

Konvencija dėl Europos farmakopėjos rengimo

Strasbūras, 1964 m. liepos 22 d.

Tekstas yra iš dalies pakeistas pagal Konvencijos dėl Europos farmakopėjos rengimo protokolo nuostatas (ETS Nr. 134), kuris įsigaliojo 1992 m. lapkričio 1 d.

Belgijos Karalystės, Italijos Respublikos, Jungtinės Didžiosios Britanijos ir Šiaurės Airijos Karalystės, Liuksemburgo Didžiosios Hercogystės, Nyderlandų Karalystės, Prancūzijos Respublikos, Šveicarijos Konfederacijos ir Vokietijos Federacinės Respublikos Vyriausybės,

atsižvelgdamos į tai, kad 1948 m. kovo 17 d. Briuselio sutarties su pakeitimais, padarytais 1954 m. spalio 23 d., Šalys nutarė stiprinti juos siejančius socialinius ryšius ir dėti bendras pastangas, tiesiogiai tariantis ir per specializuotąsias agentūras, kelti savo tautų gerovę ir skatinti darnų socialinių paslaugų plėtojimą savo šalyse;

atsižvelgdamos į tai, kad socialinė veikla, kurią reglamentavo Briuselio sutartis ir iki 1959 m. buvo vykdoma Briuselio sutarties organizacijai ir Vakarų Europos Sąjungai remiant, šiuo metu vykdoma Europos Tarybos sistemoje, remiantis 1959 m. spalio 21 d. Vakarų Europos Sąjungos Tarybos sprendimu ir 1959 m. lapkričio 16 d. Europos Tarybos Ministrų komiteto (59) 23 rezoliucija;

atsižvelgdamos į tai, kad Šveicarijos Konfederacija nuo 1964 m. gegužės 6 d. dalyvavo visuomenės sveikatos apsaugos veikloje, kuri buvo vykdoma pagal pirmiau nurodytą rezoliuciją;

atsižvelgdamos į tai, kad Europos Tarybos tikslas – pasiekti kuo didesnės savo narių vienybės skatinant, *inter alia*, ekonominę ir socialinę pažangą sudarant susitarimus ir imantis bendrų veiksmų ekonominiiais, socialiniais, kultūriniais, moksliniais, teisiniais ir administraciniais klausimais;

atsižvelgdamos į tai, kad kiek įmanoma jos dėjo visas pastangas skatinti socialinės srities ir su visuomenės sveikatos apsauga susijusios srities pažangą bei ėmėsi derinti savo nacionalinius teisės aktus pagal pirmiau minėtas nuostatas;

atsižvelgdamos į tai, kad tokios priemonės dabar daugiau negu bet kada reikalingos vaistams Europoje gaminti, platinti ir skirstyti;

įsitikinusios, kad pageidautina ir būtina derinti vaistinių medžiagų specifikacijas, kurios, būdamos pirminio arba farmacinių preparatų pavidalo, yra bendras Europos tautoms rūpimas svarbus klausimas;

įsitikinusios, kad būtina paspartinti rengti naujų vaistinių medžiagų, kurių skaičius rinkoje didėja, specifikacijas;

manydamos, kad geriausiai šio tikslo siekti nuosekliai rengiant bendrą suinteresuotų Europos šalių farmakopėją,

s u s i t a r è:

1 straipsnis – Europos farmakopėjos rengimas

Susitariančiosios Šalys įsipareigoja:

- a) nuosekliai rengti bendrą suinteresuotų šalių farmakopėją, toliau – Europos farmakopėją;
- b) imtis reikiamų priemonių užtikrinti, kad monografijos, kurios bus priimtos pagal šios Konvencijos 6 ir 7 straipsnius ir sudarys Europos farmakopėją, taptų oficialiais standartais, taikomais jų valstybėse.

2 straipsnis – Institucijos, susijusios su Europos farmakopėjos rengimu

Europos farmakopėją rengia:

- a) Visuomenės sveikatos apsaugos komitetas, kuris Europos Tarybos sistemoje dirba pagal (59) 23 rezoliuciją, nurodytą šios Konvencijos preambulėje, toliau – Visuomenės sveikatos apsaugos komitetas.
- b) Europos farmakopėjos komisija, kurią tam tikslui įsteigė Visuomenės sveikatos apsaugos komitetas, toliau – Komisija.

3 straipsnis – Visuomenės sveikatos apsaugos komiteto sudėtis *

Šioje Konvencijoje Visuomenės sveikatos apsaugos komitetą sudaro Susitariančiųjų Šalių paskirtos delegacijos.

4 straipsnis – Visuomenės sveikatos apsaugos komiteto funkcijos

1. Visuomenės sveikatos apsaugos komitetas bendrai prižiūri Komisijos darbą ir tam tikslui Komisija Visuomenės sveikatos apsaugos komitetui teikia visų savo posėdžių ataskaitas.
2. Visus Komisijos priimtus sprendimus, išskyrus techninius ar procedūrinius, tvirtina Visuomenės sveikatos apsaugos komitetas. Jeigu Visuomenės sveikatos apsaugos komitetas nepatvirtina sprendimo arba patvirtina jį tik iš dalies, Komitetas grąžina jį Komisijai dar kartą svarstyti.
3. Visuomenės sveikatos apsaugos komitetas, atsižvelgęs į Komisijos rekomendacijas pagal šios Konvencijos 6 straipsnio d punkto nuostatas, nustato laiką, per kurį Susitariančiųjų Šalių teritorijose turi būti įgyvendinti techniniai sprendimai dėl Europos farmakopėjos.

* Tekstas iš dalies pakeistas pagal Konvencijos dėl Europos farmakopėjos rengimo protokolo (ETS Nr. 134), kuris įsigaliojo 1992 m. lapkričio 1 d., nuostatas

5 straipsnis – Komisijos nariai*

1. Komisiją sudaro Susitariančiųjų Šalių paskirtos delegacijos. Kiekvieną delegaciją sudaro ne daugiau kaip trys nariai, atrinkti dėl jų kompetencijos tais klausimais, kurie priklauso Komisijos funkcijoms. Kiekviena Susitariančioji Šalis gali tiek pat paskirti panašią kompetenciją turinčių pakaitinių narių.

2. Komisija rengia savo darbo tvarkos taisykles.

3. Komisija iš savo narių slaptu balsavimu išsirenka pirmininką dviejų trečdalių delegacijos narių balsų dauguma. Pirmininko kadenciją ir sąlygas, kurios reglamentuoja jo perrinkimą, nustato Komisijos darbo tvarkos taisyklės. Kol pirmininkas eina pareigas, jis negali būti jokios delegacijos narys.

6 straipsnis – Komisijos funkcijos

Atsižvelgiant į šios Konvencijos 4 straipsnio nuostatas, Komisijos funkcijos yra šios:

- a) nustatyti Europos farmakopėjos rengimui taikomus bendruosius principus;
- b) priimti sprendimus dėl tam tikslui atliekamos analizės metodų;
- c) pasirūpinti, kad būtų rengiamos ir tvirtinamos monografijos, kurios bus įtrauktos į Europos farmakopėją, ir
- d) rekomenduoti nustatyti laiką, per kurį techniniai sprendimai dėl Europos farmakopėjos turėtų būti įgyvendinti Susitariančiųjų Šalių teritorijose.

7 straipsnis – Komisijos sprendimai*

1. Kiekviena nacionalinė delegacija turi po vieną balsą.

2. Komisijos sprendimai visais techniniais klausimais, įskaitant tvarką, pagal kurią turi būti rengiamos šios Konvencijos 6 straipsnyje nurodytos monografijos, priimami balso teisę turinčių nacionalinių delegacijų vieningu balsavimu ir nacionalinių delegacijų, turinčių teisę būti Komisijos nariais, narių balsų dauguma.

3. Visi kiti Komisijos sprendimai priimami trijų ketvirtadalių balsų dauguma. Nuo Konvencijos įsigaliojimo Europos ekonominei bendrijai dienos dėl visų šių sprendimų pastaroji delegacija balsuoja vietoj jos valstybių narių delegacijų. Ji turi tiek pat balsų, kiek yra jos valstybių narių delegacijų.

Jeigu pati Susitariančioji Šalis turi reikalingą balsų daugumą, Susitariančiosios Šalys, ne anksčiau kaip praėjus penkeriems metams nuo Protokolo įsigaliojimo dienos, vienos iš jų prašymu, adresuotu Europos Tarybos Generaliniam Sekretoriui, imasi iš naujo derėtis dėl balsavimo sąlygų.

* Tekstas iš dalies pakeistas pagal Konvencijos dėl Europos farmakopėjos rengimo protokolo (ETS Nr. 134), kuris įsigaliojo 1992 m. lapkričio 1 d., nuostatas

8 straipsnis – Komisijos būstinė ir posėdžiai

1. Komisija savo posėdžius rengia Strasbūre, Europos Tarybos būstinėje.
2. Juos šaukia pirmininkas tiek kartų, kiek reikalinga, tačiau ne rečiau kaip du kartus per metus.
3. Posėdžiai nėra vieši; darbo kalbos yra Europos Tarybos oficialios kalbos.
4. Visuomenės sveikatos apsaugos komitetas gali paskirti stebėtoją dalyvauti Komisijos posėdžiuose.

9 straipsnis – Komisijos sekretoriatas

Komisija turi sekretoriatą, vadovą ir techninį personalą, juos pagal Europos Tarybos personalo administracines taisykles Komisijos teikimu skiria Europos Tarybos Generalinis Sekretorius. Generalinis Sekretorius, skirdamas kitus sekretoriato narius, tariasi su Komisijos sekretoriato vadovu.

10 straipsnis – Finansai *

1. Susitariančiosios Šalys šio straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka apmoka Komisijos sekretoriato ir visas kitas bendras išlaidas, padarytas dėl šios Konvencijos vykdymo.
2. Iki tol, kol tam tikslui sudaromas specialus planas, kuriam pritaria visos Susitariančiosios Šalys, pagal šios Konvencijos nuostatas vykdomos veiklos finansai tvarkomi vadovaujantis Dalinės sutarties biudžeto nuostatomis socialinėje srityje, kuri susijusi su veikla, numatyta (59) 23 rezoliucijoje, nurodytoje šios Konvencijos preambulėje.
3. Europos ekonominės bendrijos finansinio dalyvavimo sąlygos nustatomos Susitariančiųjų Šalių susitarimu.

11 straipsnis – Įsigaliojimas

1. Šią Konvenciją ratifikuoja arba priima šalių signatarių vyriausybės. Ratifikavimo arba priėmimo dokumentai deponuojami Europos Tarybos Generaliniam Sekretoriui.
2. Ši Konvencija įsigalioja praėjus trims mėnesiams nuo tos dienos, kai deponuojamas aštuntas ratifikavimo arba priėmimo dokumentas.

12 straipsnis – Prisijungimas *

* Tekstas iš dalies pakeistas pagal Konvencijos dėl Europos farmakopėjos rengimo protokolo (ETS Nr. 134), kuris įsigaliojo 1992 m. lapkričio 1 d., nuostatas

* Tekstas iš dalies pakeistas pagal Konvencijos dėl Europos farmakopėjos rengimo protokolo (ETS Nr. 134), kuris įsigaliojo 1992 m. lapkričio 1 d., nuostatas.

1. Įsigaliojus šiai Konvencijai, Europos Tarybos Ministrų komitetas, kurio nariai yra tik Susitariančiųjų Šalių atstovai, visas kitas Tarybos valstybes nares gali kviesti prisijungti prie šios Konvencijos nustatytais jo manymu tinkamomis sąlygomis.

2. Praėjus šešeriams metams nuo minėtos dienos, Ministrų komitetas gali kviesti Europos valstybes, kurios nėra Europos Tarybos narės, prisijungti prie šios Konvencijos nustatytais jo manymu tinkamomis sąlygomis.

3. Europos ekonominė bendrija gali prisijungti prie šios Konvencijos.²

4. Prisijungiama Europos Tarybos Generaliniam Sekretoriui įteikus prisijungimo dokumentą, kuris įsigalioja praėjus trims mėnesiams nuo tos dienos, kurią jis buvo deponuotas.

13 straipsnis – Teritorinis taikymas**

1. Kiekviena vyriausybė, pasirašydama šią Konvenciją arba deponuodama jos ratifikavimo, priėmimo arba prisijungimo dokumentą, gali nurodyti teritoriją ar teritorijas, kurioms bus taikoma ši Konvencija.

2. Kiekviena vyriausybė, deponuodama savo ratifikavimo, priėmimo ar prisijungimo dokumentą arba bet kada vėliau Europos Tarybos Generaliniam Sekretoriui adresuotu pareiškimu gali išplėsti šios Konvencijos taikymą bet kuriai kitai pareiškime nurodytai teritorijai ar teritorijoms, už kurių tarptautinius santykius ji atsako arba kurių vardu įgaliota prisiimti įsipareigojimus.

3. Kiekvienas pareiškimas, parengtas šio straipsnio ankstesnėje dalyje nustatyta tvarka, gali būti atšauktas bet kuriai tokia pareiškime minėtai teritorijai šios Konvencijos 14 straipsnyje nustatyta tvarka.

4. Pirmiau nurodytos 1, 2 ir 3 dalys taikomos *mutatis mutandis* Europos ekonominei bendrijai.

14 straipsnis – Galiojimas

1. Ši Konvencija galioja neribotą laiką.

2. Kiekviena Susitariančioji Šalis, tiek, kiek ji yra susijusi, Europos Tarybos Generaliniam Sekretoriui adresuotu pareiškimu gali denonsuoti šią Konvenciją.

3. Toks denonsavimas įsigalioja praėjus šešioms mėnesiams nuo tos dienos, kai Generalinis Sekretorius gauna tokį pranešimą.

15 straipsnis – Pranešimai

Europos Tarybos Generalinis Sekretorius praneša Susitariančiosioms Šalims apie:

** Europos Bendrijai Protokolu pakeista Konvencija įsigaliojo 1994 m. rugsėjo 22 d.

- a) kiekvieną pasirašymą;
- b) kiekvieno ratifikavimo, priėmimo arba prisijungimo dokumento deponavimą;
- c) šios Konvencijos įsigaliojimo pagal 11 straipsnį datą;
- d) kiekvieną pagal 13 straipsnio nuostatas gautą pareiškimą;
- e) kiekvieną pranešimą, gautą pagal 14 straipsnio nuostatas ir datą, kuomet denonsavimas įsigalioja.

16 straipsnis – Papildomi susitarimai

Gali būti priimami papildomi susitarimai, kaip išsamiai įgyvendinti šios Konvencijos nuostatas.

17 straipsnis – Laikinas taikymas

Iki šios Konvencijos įsigaliojimo pagal 11 straipsnio nuostatas, vengdamos delsti įgyvendinti šią Konvenciją, valstybės, šios Konvencijos signatarės, sutinka laikinai ją taikyti nuo pasirašymo dienos pagal savo atitinkamas konstitucines sistemas.

Tai patvirtindami, toliau nurodyti tinkamai įgalioti asmenys pasirašė šią Konvenciją.

Priimta 1964 m. liepos 22 d. Strasbūre anglų ir prancūzų kalbomis. Abu tekstai yra autentiški ir vienu egzemplioriumi deponuojami Europos Tarybos archyvuose. Europos Tarybos Generalinis Sekretorius patvirtintas kopijas siunčia visoms šią Konvenciją pasirašiusioms valstybėms ir valstybėms, prisijungiančioms prie šios Konvencijos.
