

Vlány Belgického kráľovstva, Francúzskej republiky, Spolkovej republiky Nemecko, Talianskej republiky, Luxemburského veľkohoľvodstva, Holandského kráľovstva, Švajčiarskej konfederácie a Spojeného kráľovstva Veľkej Británie a Severného Írska,

berúc do úvahy, že spoločenské aktivity vyplývajúce z Bruselskej zmluvy a vykonávané až do roku 1959 pod záštitou Organizácie Bruselskej zmluvy a Západoeurópskej únie sú teraz vykonávané v rámci Rady Európy v súlade s rozhodnutím prijatým 21. októbra 1959 Radou Západoeurópskej únie a s Rezolúciou (59) 23 prijatou 16. novembra 1959 Výborom ministrov Rady Európy.

berúc do úvahy, že cieľom Rady Európy je dosiahnutie väčšej jednoty jej členov v záujme podporovať, inter alia, hospodársky a spoločenský pokrok uzatváraním dohôdov a spoločným postupom v záležitostiach hospodárskych, sociálnych, kultúrnych, vedeckých, právnych a správnych.

berúc do úvahy, že také opatrenia sú dnes viac ako kedykoľvek predtým potrebné s ohľadom na výrobu, obeh a distribúciu liekov v Európe.

presvedčené o potrebe urýchliť prípravu špecifikácií pre rastúci počet nových liečebných látok, ktoré sa objavujú na trhu,

berúc do úvahy, že tento cieľ možno najlepšie dosiahnuť postupným ustanovením spoločného liekopisu pre zúčastnené európske krajiny,

dohodli sa takto:

Článok 1 - Vypracovanie Európskeho liekopisu

Zmluvné strany sa zaväzujú

- a) postupne vypracovať liekopis, ktorý bude spoločný pre zúčastnené krajiny a ktorý sa nazve "Európsky liekopis",
- b) prijať nevyhnutné opatrenia na zabezpečenie toho, aby sa monografie, ktoré budú prijaté podľa článkov 6 a 7 tohto dohovoru a ktoré budú tvoriť Európsky liekopis, stali oficiálnymi štandardmi použiteľnými v ich krajinách.

Článok 2 - Inštitúcie zaoberajúce sa vypracovaním Európskeho liekopisu

Vypracovanie Európskeho liekopisu vykonajú

- a) Výbor verejného zdravotníctva, ktorého činnosti sú vykonávané v rámci Rady Európy v súlade s Rezolúciou (59) 23 spomenutou v preambule tohto dohovoru (ďalej len "Výbor verejného zdravotníctva"),
- b) Komisia Európskeho liekopisu ustanovená na tento účel Výborom verejného zdravotníctva, (ďalej len "Komisia").

Článok 3 - Zloženie Výboru verejného zdravotníctva 1

Na účely tohto dohovoru je Výbor verejného zdravotníctva zložený z delegácií menovaných zmluvnými stranami.

Článok 4 - Funkcie Výboru verejného zdravotníctva

1. Výbor verejného zdravotníctva vykonáva všeobecný dohľad nad činnosťou Komisie a za týmto účelom Komisia predkladá správu o každom svojom stretnutí Výboru verejného zdravotníctva.
2. Všetky rozhodnutia prijaté Komisiou, iné ako technického alebo procedurálneho charakteru, podliehajú schváleniu Výborom verejného zdravotníctva. Ak Výbor verejného zdravotníctva neschváli rozhodnutie, alebo ho schváli len čiastočne, Výbor ho postúpi späť Komisii na ďalšie posúdenie.
3. Výbor verejného zdravotníctva s ohľadom na odporúčania Komisie podľa článku 6 písm. d), určí časové limity, v ktorých sa rozhodnutia technického charakteru týkajúce sa Európskeho liekopisu majú realizovať na územiach zmluvných strán.

Článok 5 - Členstvo v Komisii¹

1. Komisia je zložená z delegácií menovaných zmluvnými stranami. Každá delegácia pozostáva z nie viac ako troch členov vybraných pre ich kvalifikáciu v otázkach spadajúcich do funkcií Komisie. Každá zmluvná strana môže menovať rovnaký počet alternátov s podobnou kvalifikáciou.
2. Komisia vypracuje svoje vlastné procedurálne pravidlá.
3. Komisia zvolí svojho predsedu spomedzi svojich členov tajným hlasovaním dvojtretinovou väčšinou hlasov delegácií. Dĺžku funkčného obdobia predsedu a podmienky jeho znovuzvolenia stanovia procedurálne pravidlá Komisie. Počas vykonávania svojej funkcie predseda nie je členom žiadnej delegácie.

Článok 6 - Funkcie Komisie

Podľa ustanovení článku 4 tohto dohovoru, funkcie Komisie sú

- a) určovať všeobecné princípy platné pre vypracovanie Európskeho liekopisu,
- b) rozhodovať o metódach rozborov na tento účel,
- c) zabezpečovať prípravu a prijímať monografie, ktoré majú byť začlenené do Európskeho liekopisu,
- d) odporúčať stanovenie časových limitov, v rámci ktorých jej rozhodnutia technického charakteru týkajúce sa Európskeho liekopisu, majú byť zavádzané na územiach zmluvných strán.

Článok 7 - Rozhodnutia Komisie¹

1. Každá z národných delegácií má jeden hlas.
2. Rozhodnutia Komisie o všetkých technických otázkach, vrátane poriadku, podľa ktorého sa majú pripraviť monografie podľa článku 6, sa prijímajú jednýmyselnými hlasmi národných delegácií a väčšinou národných delegácií oprávnených zasadať v Komisii.
3. Všetky ostatné rozhodnutia Komisie sa prijímajú trojštvrtinovou väčšinou odovzdaných hlasov. Od nadobudnutia platnosti dohovoru v krajinách Európskeho hospodárskeho spoločenstva bude jeho delegácia hlasovať o týchto rozhodnutiach namiesto delegácií jej členských štátov. Počet jej hlasov sa bude rovnať počtu delegácií jej členských štátov.

Ak však zmluvná strana sama vlastní potrebnú väčšinu, zmluvné strany sa zaväzujú znova dohodnúť hlasovacie postupy nie skôr ako päť rokov od nadobudnutia platnosti protokolu, a to na žiadosť jednej z týchto strán, ktorá je adresovaná generálnemu tajomníkovi.

Článok 8 - Sídlo a zasadnutia Komisie

1. Komisia zasadá v Štrasburgu, v sídle Rady Európy.
2. Komisiu zvoláva jej predseda a zasadá tak často, ako je to potrebné, najmenej však dvakrát do roka.
3. Zasadnutia sú uzavreté, pracovnými jazykmi sú oficiálne jazyky Rady Európy.
4. Výbor verejného zdravotníctva môže menovať pozorovateľa, ktorý sa zúčastňuje zasadnutí Komisie.

Článok 9 - Sekretariát Komisie

Komisia má svoj sekretariát. Jej riaditeľa a technický personál menuje generálny tajomník Rady Európy na návrh Komisie a v súlade s administratívnymi predpismi pre personál Rady Európy. Ostatných členov sekretariátu menuje generálny tajomník po konzultácii s riaditeľom sekretariátu Komisie.

Článok 10 - Financovanie¹

1. Náklady sekretariátu Komisie a všetky ostatné bežné výdavky potrebné na vykonávanie tohto dohovoru znášajú zmluvné strany v súlade s ustanoveniami odseku 2 tohto článku.
2. Až do uzavretia osobitného mechanizmu odsúhlaseného všetkými zmluvnými stranami na tento účel, spravuje sa finančné zabezpečenie činností vykonávaných podľa tohto dohovoru ustanoveniami Parciálnej dohody o rozpočte pre sociálnu oblasť, vzťahujúcej sa na činnosti obsiahnuté v Rezolúcii (59) 23 spomenutej v preambule tohto dohovoru.
3. Podmienky každej finančnej účasti Európskeho hospodárskeho spoločenstva sa určia po dohode medzi zmluvnými stranami.

Článok 11 - Nadobudnutie platnosti

1. Tento dohovor podlieha ratifikácii alebo prijatiu signatárskymi vládami. Ratifikačné listiny alebo listiny o prijatí sa uložia u generálneho tajomníka Rady Európy.
2. Tento dohovor nadobudne platnosť tri mesiace po uložení ôsmej ratifikačnej listiny alebo listiny o prijatí.

Článok 12 - Prístup¹

1. Po nadobudnutí platnosti tohto dohovoru môže Výbor ministrov Rady Európy na svojom zasadnutí obmedzenom na zástupcov zmluvných strán za podmienok, ktoré uzná za vhodné, vyzvať každý iný členský štát Rady Európy, aby pristúpil k tomuto dohovoru.
2. Po uplynutí šiestich rokov od nadobudnutia platnosti dohovoru môže Výbor ministrov za podmienok, ktoré uzná za vhodné, vyzvať európske štáty, ktoré nie sú členmi Rady Európy, aby pristúpili k tomuto dohovoru.
3. K tomuto dohovoru môže pristúpiť aj Európske hospodárske spoločenstvo².
4. Prístup sa realizuje uložením listiny o prístupe u generálneho tajomníka Rady Európy a nadobudne platnosť tri mesiace odo dňa uloženia listiny.

Článok 13 - Územná pôsobnosť¹

1. Každá vláda môže pri podpise alebo pri uložení ratifikačnej listiny, listiny o prijatí alebo o prístupe uviesť územie alebo územia, na ktorých sa tento dohovor uplatňuje.
2. Každá vláda môže pri uložení ratifikačnej listiny, listiny o prijatí alebo o prístupe, alebo kedykoľvek neskôr vyhlásením zaslaným generálnemu tajomníkovi Rady Európy rozšíriť územnú pôsobnosť tohto dohovoru na každé iné územie alebo územia uvedené vo vyhlásení, a za medzinárodné vzťahy ktorých je zodpovedná alebo v mene ktorých je oprávnená sa zaväzovať.
3. Každé vyhlásenie urobené v zmysle predchádzajúceho odseku môže byť vo vzťahu ku ktorémukoľvek územiu uvedenému v takomto vyhlásení odvolané v súlade s postupom uvedeným v článku 14 tohto dohovoru.

Článok 14 - Časová platnosť

1. Tento dohovor sa uzatvára na dobu neurčitú.
2. Každá zmluvná strana môže, v rozsahu ktorý sa jej týka, vypovedať tento dohovor formou oznámenia zaslaného generálnemu tajomníkovi Rady Európy.
3. Takáto výpoveď nadobudne platnosť šesť mesiacov odo dňa prijatia oznámenia generálnym tajomníkom.

Článok 15 - Oznámenia

Generálny tajomník Rady Európy oznámi zmluvným stranám

- a) každý podpis,
- b) uloženie každej ratifikačnej listiny, listiny o prijatí alebo o prístupe,
- c) nadobudnutie platnosti tohto dohovoru podľa článku 11,
- d) každé vyhlásenie prijaté v zmysle ustanovení článku 13,
- e) každé oznámenie prijaté v zmysle článku 14 a dátum, kedy výpoveď nadobudne platnosť.

Článok 16 - Dodatkové dohody

Za účelom presnejšieho uplatňovania ustanovení tohto dohovoru možno prijať dodatkové dohody.

Článok 17 - Dočasné uplatňovanie

Až do nadobudnutia platnosti tohto dohovoru podľa ustanovení článku 11, signatárske štáty súhlasia, že v záujme toho, aby sa vyhli oddialeniu uplatňovania tohto dohovoru, budú ho dočasne uplatňovať odo dňa podpisu v súlade so svojimi príslušnými ústavnými systémami.

Na dôkaz toho dolupodpisaní, ktorí na to boli riadne splnomocnení, podpísali tento dohovor.

Dané v Štrasburgu 22. júla 1964 v angličtine a vo francúzštine, pričom oba texty majú rovnakú platnosť, v jednom vyhotovení, ktoré zostane uložené v archíve Rady Európy. Generálny tajomník zašle overené kópie každému signatárskemu alebo prístupujúcemu štátu.

1 Text doplnený v súlade s ustanoveniami Protokolu k Dohovoru o vypracovaní Európskeho liekopisu (ETS č. 134), ktorý nadobudol platnosť 1. novembra 1992.

2 Dohovor doplnený protokolom nadobudol platnosť pre Európske spoločenstvo 22. septembra 1994.