

КОНВЕНЦІЯ ПРО РОЗРОБКУ ЄВРОПЕЙСЬКОЇ ФАРМАКОПЕЇ

**із поправками, внесеними відповідно до
положень Протоколу до неї^{1*}**

Страсбург, 22 липня 1964 року

European Treaty Series/50

¹ Текст із поправками, внесеними відповідно до положень Протоколу до Конвенції про розробку Європейської фармакопеї (ETS No. 134), який набрав чинності 1 листопада 1992 року.

* Офіційний переклад

ПРЕАМБУЛА

Уряди Королівства Бельгія, Італійської Республіки, Великого Герцогства Люксембург, Королівства Нідерландів, Федеративної Республіки Німеччина, Сполученого Королівства Великої Британії та Північної Ірландії, Французької Республіки та Швейцарської Конфедерації,

враховуючи, що Сторони Брюссельського договору від 17 березня 1948 року із поправками, внесеними 23 жовтня 1954 року, вирішили зміцнювати соціальні зв'язки, які їх об'єднують, та спільно докладати всіх зусиль як через безпосередні консультації, так і в спеціалізованих установах для підвищення життєвого рівня своїх народів та сприяння гармонічному розвитку соціального обслуговування у своїх відповідних країнах,

враховуючи, що соціальна діяльність, яка регулювалася Брюссельським договором і здійснювалася до 1959 року під егідою Організації Брюссельського договору та Західноєвропейського союзу, відтепер здійснюється в рамках Ради Європи у відповідності до рішення, ухваленого 21 жовтня 1959 року Радою Західноєвропейського союзу, та до резолюції (59)23, ухваленої 16 листопада 1959 року Комітетом міністрів Ради Європи,

враховуючи, що Швейцарська Конфедерація від 6 травня 1964 року бере участь у діяльності в галузі громадської охорони здоров'я, яка здійснюється відповідно до зазначеної вище резолюції,

враховуючи, що метою Ради Європи є досягнення більшого єднання між її членами з метою сприяння, крім іншого, економічному та соціальному прогресу шляхом укладання угод та здійснення спільних заходів в економічній, соціальній, культурній, науковій, правовій та адміністративній галузях,

враховуючи, що у міру можливості вони докладали зусиль з метою сприяння прогресу в соціальній сфері та у пов'язаній з нею галузі громадської охорони здоров'я і що на виконання

вищезгаданих документів вони узгодили своє внутрішнє законодавство,

вважаючи, що такі заходи сьогодні, як ніколи, необхідні в Європі стосовно виробництва, обігу та розподілу лікарських препаратів,

переконані у доцільності та необхідності узгодження специфікацій лікарських речовин, які у їхньому первинному стані чи у вигляді фармацевтичних препаратів становлять загальний інтерес і мають важливість для народів Європи,

переконані у необхідності прискорити розробку специфікацій зростаючої кількості лікарських речовин, що з'являються на ринку,

вважаючи, що найкращим засобом досягнення цієї мети є поступове запровадження спільної для заінтересованих європейських країн фармакопеї,

погодилися про таке:

Стаття 1

Розробка Європейської фармакопеї

Договірні Сторони зобов'язуються:

а) послідовно розробити фармакопею, яка стане спільною для заінтересованих країн і називатиметься "Європейська фармакопея";

б) вжити необхідних заходів для забезпечення, щоб монографії, які будуть затверджені згідно із статтями 6 і 7 цієї Конвенції і які складатимуть Європейську фармакопею, стали офіційними нормами, що будуть застосовуватися в їхніх відповідних країнах.

Стаття 2

Органи, що займатимуться розробкою Європейської фармакопеї

Розробка Європейської фармакопеї забезпечується:

а) Комітетом громадської охорони здоров'я, діяльність якого здійснюється в рамках Ради Європи у відповідності до резолюції (59)23, згаданої у преамбулі цієї Конвенції, далі "Комітет громадської охорони здоров'я";

б) Комісією з європейської фармакопеї, створеною із цією метою Комітетом громадської охорони здоров'я, далі "Комісія".

Стаття 3

Склад Комітету громадської охорони здоров'я¹

Для цілей цієї Конвенції Комітет громадської охорони здоров'я складається з делегацій, призначених Договірними Сторонами.

Стаття 4

Функції Комітету громадської охорони здоров'я

1. Комітет громадської охорони здоров'я здійснює загальний нагляд за діяльністю Комісії, і з цією метою Комісія подає Комітету громадської охорони здоров'я доповідь про роботу кожної своєї сесії.

2. Всі рішення, ухвалені Комісією, якщо вони не стосуються технічних або процедурних питань, підлягають затвердженню Комітетом громадської охорони здоров'я. Якщо Комітет громадської охорони здоров'я не затверджує рішення або затверджує його лише частково, Комітет повертає його до Комісії для подальшого розгляду.

3. Комітет громадської охорони здоров'я з урахуванням рекомендації Комісії, наданої згідно зі статтю 6d, встановлює

¹ Текст із поправками, внесеними відповідно до положень Протоколу до Конвенції про розробку Європейської фармакопеї (ETS No. 134), який набрав чинності 1 листопада 1992 року.

строки, упродовж яких рішення технічного характеру, що стосуються Європейської фармакопеї, мають бути виконані на територіях Договірних Сторін.

Стаття 5 Членство в Комісії¹

1. Комісія складається з делегацій, призначених Договірними Сторонами. До складу кожної делегації входять не більше ніж три члени, які володіють питаннями, що належать до сфери компетенції Комісії. Кожна Договірна Сторона може призначити таку саму кількість заступників із аналогічною компетенцією.

2. Комісія складає свої власні правила процедури.

3. Комісія обирає із числа своїх членів Голову шляхом таємного голосування, більшістю у дві третини голосів делегацій. Строк повноважень Голови та умови його переобрання визначаються у правилах процедури Комісії. Під час перебування на своїй посаді Голова не може бути членом жодної делегації.

Стаття 6 Функції Комісії

З урахуванням положень статті 4 цієї Конвенції до функцій Комісії належить:

- a) визначати загальні принципи розробки Європейської фармакопеї;
- b) вирішувати щодо методів аналізу з цією метою;

¹ Текст із поправками, внесеними відповідно до положень Протоколу до Конвенції про розробку Європейської фармакопеї (ETS No. 134), який набрав чинності 1 листопада 1992 року.

- c) організувати підготовку та затвердження монографій, які включатимуться до Європейської фармакопеї; та
- d) рекомендувати встановлювати строки, упродовж яких її рішення технічного характеру, що стосуються Європейської фармакопеї, мають бути виконані на територіях Договірних Сторін.

Стаття 7 Рішення Комісії¹

1. Кожна з національних делегацій має один голос.

2. З усіх технічних питань, включаючи черговість підготовки монографій, згаданих у статті 6, Комісія ухвалює свої рішення одностайним голосуванням національних делегацій, що беруть участь у голосуванні, та більшістю голосів національних делегацій, які мають право засідати в Комісії.

3. Всі інші рішення Комісії ухвалюються більшістю у дві третини поданих голосів. Що стосується цих рішень, то від часу набрання Конвенцією чинності щодо Європейського економічного співтовариства делегація останнього голосує замість делегацій його держав-членів. Вона має кількість голосів, яка дорівнює кількості делегацій держав-членів Співтовариства.

Проте, якщо Договірна Сторона одна має необхідну більшість голосів, Договірні Сторони зобов'язуються на прохання однієї з них, подане на ім'я Генерального секретаря Ради Європи, переглянути процедуру голосування не раніше ніж через п'ять років від дати набрання Протоколом чинності.

Стаття 8 Місце розташування та засідання Комісії

¹ Текст із поправками, внесеними відповідно до положень Протоколу до Конвенції про розробку Європейської фармакопеї (ETS No. 134), який набрав чинності 1 листопада 1992 року.

1. Засідання Комісії відбуваються у Страсбурзі, у місці розташування Ради Європи.

2. Вона скликається на засідання її Головою настільки часто, наскільки це є необхідним, але якнайменш двічі на рік.

3. Засідання Комісії є закритими; її робочими мовами є офіційні мови Ради Європи.

4. Комітет громадської охорони здоров'я може призначити спостерігача, який братиме участь у засіданнях Комісії.

Стаття 9 Секретаріат Комісії

Комісія має секретаріат, керівник і технічні працівники якого призначаються Генеральним секретарем Ради Європи на рекомендацію Комісії та у відповідності до Адміністративних положень про персонал Ради Європи. Інші працівники секретаріату призначаються Генеральним Секретарем після консультацій з керівником секретаріату Комісії.

Стаття 10 Фінансування¹

1. Витрати секретаріату Комісії та всі інші спільні витрати, пов'язані із виконанням цієї Конвенції, покриваються Договірними Сторонами у відповідності до положень пункту 2 цієї статті.

2. До укладення з цією метою за погодженням із всіма Договірними Сторонами окремої угоди фінансування діяльності, що здійснюється згідно із цією Конвенцією, забезпечується у відповідності до положень бюджету Часткової угоди у соціальній

¹ Текст із поправками, внесеними відповідно до положень Протоколу до Конвенції про розробку Європейської фармакопеї (ETS No. 134), який набрав чинності 1 листопада 1992 року.

сфері, що стосується діяльності, яка охоплюється резолюцією (59)23, згаданою у преамбулі цієї Конвенції.

Стаття 11 **Набрання чинності**

1. Ця Конвенція підлягає ратифікації чи прийняттю урядами, які її підписали. Ратифікаційні грамоти або документи про прийняття здаються на зберігання Генеральному секретарю Ради Європи.

2. Ця Конвенція набирає чинності через три місяці від дати здачі на зберігання восьмої ратифікаційної грамоти чи восьмого документа про прийняття.

Стаття 12 **Приєднання¹**

1. Після дати набрання цією Конвенцією чинності Комітет міністрів Ради Європи на своєму засіданні у складі, обмеженому представниками Договірних Сторін, може запропонувати будь-якій іншій державі-члену Ради приєднатися до цієї Конвенції на умовах, які він вважає необхідними.

2. Після спливу шести років від зазначеної дати Комітет міністрів може запропонувати європейським державам, що не є членами Ради Європи, приєднатися до цієї Конвенції на умовах, які він вважає необхідними.

3. Європейське економічне співтовариство може приєднатися до цієї Конвенції².

¹ Текст із поправками, внесеними відповідно до положень Протоколу до Конвенції про розробку Європейської фармакопеї (ETS No. 134), який набрав чинності 1 листопада 1992 року.

² Конвенція із поправками, внесеними відповідно до положень Протоколу до неї, набрала чинності стосовно Європейського співтовариства 22 вересня 1994 року.

4. Приєднання здійснюється шляхом здачі на зберігання Генеральному секретарю Ради Європи документа про приєднання, який набирає чинності через три місяці від дати здачі його на зберігання.

Стаття 13 **Територіальне застосування¹**

1. Будь-який уряд під час підписання або здачі на зберігання своєї ратифікаційної грамоти або свого документа про прийняття чи приєднання може визначити територію (території), до якої застосовуватиметься ця Конвенція.

2. Будь-який уряд під час здачі на зберігання своєї ратифікаційної грамоти або свого документа про прийняття чи приєднання або у будь-який інший час після цього може заявою на ім'я Генерального секретаря Ради Європи поширити дію цієї Конвенції на будь-яку іншу територію (території), яка визначена в цій заяві, за міжнародні відносини якої вона несе відповідальність або від імені якої вона уповноважена брати зобов'язання.

3. Будь-яка заява, зроблена відповідно до двох попередніх пунктів, може стосовно будь-якої території, визначеної в цій заяві, бути відкликана відповідно до процедури, визначеної у статті 14 цієї Конвенції.

4. Пункти 1, 2 і 3 вище застосовуються до Європейського економічного співтовариства *mutatis mutandis*.

Стаття 14 **Строк дії**

1. Ця Конвенція залишається чинною на невизначений час.

¹ Текст із поправками, внесеними відповідно до положень Протоколу до Конвенції про розробку Європейської фармакопеї (ETS No. 134), який набрав чинності 1 листопада 1992 року.

2. Будь-яка Договірна Сторона може у тому, що її стосується, денонсувати цю Конвенцію шляхом подання відповідного повідомлення на ім'я Генерального Секретаря Ради Європи.

3. Така денонсація набирає чинності через шість місяців від дати отримання такого повідомлення Генеральним Секретарем.

Стаття 15

Повідомлення

Генеральний секретар Ради Європи повідомляє Договірні Сторони про:

- a) будь-яке підписання;
- b) здачу на зберігання будь-якої ратифікаційної грамоти або будь-якого документа про прийняття чи приєднання;
- c) дату набрання чинності цією Конвенцією у відповідності до статті 11;
- d) будь-яку заяву, отриману на виконання положень статті 13;
- e) будь-яке повідомлення, отримане на виконання положень статті 14, та дату, від якої денонсація набирає чинності.

Стаття 16

Додаткові угоди

Додаткові угоди можуть укладатися з метою деталізації виконання положень цієї Конвенції.

Стаття 17

Тимчасове застосування

До набрання цією Конвенцією чинності у відповідності до положень статті 11 держави, що підписали цю Конвенцію, з метою запобігання будь-яким зволіканням із виконанням цієї Конвенції погоджуються з урахуванням своїх відповідних конституційних систем застосовувати її тимчасово від дати підписання.

На посвідчення чого нижчепідписані належним чином на те уповноважені представники підписали цю Конвенцію

Вчинено у Страсбурзі двадцять другого дня липня місяця 1964 року англійською і французькою мовами, причому обидва тексти є однаково автентичними, в одному примірнику, який зберігатиметься в архіві Ради Європи. Генеральний секретар надсилає засвідчені копії цієї Конвенції кожній державі, яка підписала її або приєдналася до неї.