



Конвенция относительно разработки европейской фармакопеи *

Страсбург, 22 июля 1964 года

Неофициальный перевод

Правительства Королевства Бельгии, Французской Республики, Федеративной Республики Германии, Итальянской Республики, Великого Герцогства Люксембург, Королевства Нидерландов, Швейцарской Конфедерации и Соединенного Королевства Великобритании и Северной Ирландии,

Учитывая, что Стороны Брюссельского Договора от 17 марта 1948 года с внесенными 23 октября 1954 года изменениями приняли решение укрепить социальные связи, которыми они объединены, и предпринимать любые усилия совместно, как путем прямых консультаций, так и в рамках специализированных учреждений с тем, чтобы повышать уровень жизни своих народов и содействовать унификации деятельности в социальной сфере в своих странах,

Учитывая, что социальная деятельность, регулируемая Брюссельским Договором, и осуществлявшаяся до 1959 года при содействии Организации Брюссельского Договора и Западноевропейского Союза, проводится в настоящее время в рамках Совета Европы в соответствии с решением, принятым 21 октября 1959 года Советом Западноевропейского Союза, и резолюцией (59)23, принятой 16 ноября 1959 года Комитетом министров Совета Европы,

Учитывая, что Швейцарская Конфедерация с 6 мая 1964 года участвует в деятельности в сфере общественного здравоохранения, осуществляемой в соответствии с вышеуказанной резолюцией,

Учитывая, что целью Совета Европы является достижение большего единства между его членами с тем, чтобы содействовать, в частности, экономическому и социальному прогрессу посредством заключения соглашений и проведения совместных действий в экономической, социальной, культурной, научной, правовой и административной областях,

Учитывая, что они предпринимаяют, насколько возможно, усилия, направленные на содействие прогрессу как в социальной области, так и в области общественного здравоохранения, и что они взяли на себя обязательство унифицировать свое национальное законодательство во исполнение вышеуказанных положений,

Учитывая, что сегодня такие меры необходимы, как никогда ранее, в том, что касается производства, оборота и сбыта лекарств в Европе,

(*) Текст, измененный в соответствии с положениями Протокола (СЕД 134) к Конвенции относительно разработки европейской фармакопеи, вступившего в силу 1 ноября 1992 года.

Убежденные, что желательно и необходимо унифицировать описание для лекарственных средств, которые в своем изначальном виде или в форме фармацевтических препаратов, являются предметом общего интереса и значимости для народов Европы,

Убежденные в необходимости содействия быстреей подготовке описаний для возрастающего числа новых лекарственных средств, появляющихся на рынке,

Считая, что самым подходящим способом для достижения этой цели является поэтапное введение общей фармакопеи для заинтересованных европейских стран,

Договорились о следующем:

Статья 1 – Разработка европейской фармакопеи

Договаривающиеся Стороны обязуются:

- a поэтапно разрабатывать общую для заинтересованных стран фармакопею, именуемую “европейская фармакопея”;
- b предпринять необходимые меры для того, чтобы монографии, которые будут приняты в силу Статей 6 и 7 настоящей Конвенции и которые будут представлять собой европейскую фармакопею, стали официальными нормами, применимыми в своих странах.

Статья 2 – Органы, занятые разработкой европейской фармакопеи

Разработка европейской фармакопеи обеспечивается:

- a Комитетом общественного здравоохранения, деятельность которого осуществляется в рамках Совета Европы в соответствии с резолюцией (59)23, упомянутой в преамбуле к настоящей Конвенции, далее именуемым “Комитет общественного здравоохранения”;
- b Европейской фармакопейной Комиссией, учрежденной для этой цели Комитетом общественного здравоохранения, далее именуемой “Комиссия”.

Статья 3 – Состав Комитета общественного здравоохранения ⁽¹⁾

Для целей настоящей Конвенции Комитет общественного здравоохранения состоит из делегаций, назначенных Договаривающимися Сторонами.

Статья 4 – Функции Комитета общественного здравоохранения

- 1 Комитет общественного здравоохранения осуществляет общий надзор за деятельностью Комиссии, и для этой цели Комиссия представляет Комитету общественного здравоохранения доклады о каждой из своих сессий.
- 2 Все решения, принятые Комиссией, за исключением решений формально-юридического или процедурного характера, являются предметом одобрения со стороны Комитета общественного здравоохранения. Если Комитет общественного здравоохранения не одобряет решение или одобряет его только частично, комитет возвращает решение в Комиссию для повторного рассмотрения.

(1) Текст, измененный в соответствии с положениями Протокола (СЕД 134).

- 3 Комитет общественного здравоохранения, при соблюдении рекомендаций Комиссии в соответствии со Статьей 6.d, устанавливает сроки, в течение которых решения формально-юридического характера, относящиеся к европейской фармакопее, выполняются на территориях Договаривающихся Сторон.

Статья 5 – Членство в Комиссии ⁽¹⁾

- 1 Комиссия состоит из делегаций, назначенных Договаривающимися Сторонами. Каждая делегация включает не более трех членов, избранных в соответствии с их компетенцией в вопросах, относящихся к функциям Комиссии. Каждая Договаривающаяся Сторона может назначать такое же число заместителей с аналогичной компетенцией.
- 2 Комиссия устанавливает собственные правила процедуры.
- 3 Комиссия выбирает Председателя из числа своих членов тайным голосованием большинством в две трети голосов делегаций. Срок полномочий Председателя и положения, регламентирующие порядок его переизбрания, устанавливаются правилами процедуры Комиссии. На время нахождения в должности Председатель не может являться членом ни одной делегации.

Статья 6 – Функции Комиссии

При условии соблюдения положений Статьи 4 настоящей Конвенции функции Комиссии включают:

- a определение общих принципов, применимых к разработке европейской фармакопеи;
- b вынесение решений по методам анализа для этой цели;
- c осуществление необходимых мер для подготовки и утверждения монографий, подлежащих включению в европейскую фармакопею; и
- d представление рекомендаций относительно установления сроков, в течение которых на территориях Договаривающихся Сторон должны быть выполнены ее решения формально-юридического характера по европейской фармакопее.

Статья 7 – Решения Комиссии ⁽¹⁾

- 1 Каждая национальная делегация получает право на один голос.
- 2 По всем формально-юридическим вопросам, включая порядок подготовки монографий, упоминаемых в Статье 6, решения Комиссии принимаются единогласно от числа поданных национальными делегациями голосов и большинством голосов национальных делегаций-членов Комиссии.
- 3 Все другие решения Комиссии принимаются большинством в три четверти от поданных голосов. По этим решениям, с момента вступления в силу Конвенции в отношении Европейского экономического сообщества, делегация Европейского экономического сообщества голосует вместо делегаций своих Государств-членов. Она располагает числом голосов равным числу делегаций своих Государств-членов.

(1) Текст, измененный в соответствии с положениями Протокола (СЕД 134).

Вместе с тем, в том случае, если одна Договаривающаяся Сторона располагает требуемым большинством голосов, Договаривающиеся Стороны, по запросу одной из них, адресованному Генеральному секретарю Совета Европы, обязуются провести повторные переговоры о правилах голосования не ранее пяти лет после вступления в силу Протокола.

Статья 8 – Местонахождение и заседания Комиссии

- 1 Комиссия проводит свои заседания в Страсбурге, в штаб-квартире Совета Европы.
- 2 Комиссия созывается своим Председателем и проводит заседания так часто, как это необходимо, но не менее двух раз в год.
- 3 Заседания проводятся при закрытых дверях; рабочими языками являются официальные языки Совета Европы.
- 4 Комитет общественного здравоохранения может назначать наблюдателя для участия в заседаниях Комиссии.

Статья 9 – Секретариат Комиссии

Комиссия имеет секретариат, руководитель и технический персонал которого назначаются Генеральным секретарем Совета Европы с учетом мнения Комиссии и в соответствии с Административными правилами Совета Европы о персонале. Другие члены секретариата назначаются Генеральным секретарем после консультаций с руководителем секретариата Комиссии.

Статья 10 – Финансирование ⁽¹⁾

- 1 Расходы секретариата Комиссии и все другие общие расходы, произведенные в процессе выполнения настоящей Конвенции, несут Договаривающиеся Стороны в соответствии с положениями пункта 2 этой статьи.
- 2 До заключения специального соглашения, согласованного для этой цели всеми Договаривающимися Сторонами, финансовое управление операциями, проводимыми в соответствии с настоящей Конвенцией, осуществляется согласно регулирующим бюджет положениям Частичного Соглашения в социальной области в части, относящейся к деятельности, о которой говорится в резолюции (59)23, упоминаемой в преамбуле к настоящей Конвенции.
- 3 Условия любого финансового участия Европейского экономического сообщества определяются соглашением между Договаривающимися Сторонами.

Статья 11 – Вступление в силу

- 1 Настоящая Конвенция ратифицируется или принимается Государствами, подписавшими ее. Ратификационные грамоты или документы о принятии передаются на хранение Генеральному секретарю Совета Европы.
- 2 Настоящая Конвенция вступает в силу по истечении трех месяцев со дня сдачи на хранение восьмой ратификационной грамоты или документа о принятии.

(1) Текст, измененный в соответствии с положениями Протокола (СЕД 134).

Статья 12 – Присоединение ^{(1) (2)}

- 1 После даты вступления в силу настоящей Конвенции Комитет министров Совета Европы на заседании, состав которого ограничен представителями Договаривающихся Сторон, может пригласить, на условиях, которые он считает соответствующими, любое другое Государство, не являющееся членом Совета, присоединиться к настоящей Конвенции.
- 2 По истечении шести лет после указанной даты Комитет министров может пригласить, на условиях, которые он считает соответствующими, европейские государства, не являющиеся членами Совета Европы, присоединиться к настоящей Конвенции.
- 3 Европейское экономическое сообщество может присоединиться к настоящей Конвенции.
- 4 Присоединение осуществляется путем сдачи на хранение Генеральному секретарю Совета Европы документа о присоединении и вступает в силу по истечении трех месяцев со дня сдачи документа на хранение.

Статья 13 – Территориальное применение ⁽¹⁾

- 1 Любое правительство в момент подписания или сдачи на хранение ратификационной грамоты или документа о принятии или присоединении может указать территорию или территории, к которым будет применяться настоящая Конвенция.
- 2 Любое правительство, при сдаче на хранение ратификационной грамоты или документа о принятии или присоединении или в любой момент впоследствии, может, путем направления заявления на имя Генерального секретаря Совета Европы, распространить действие настоящей Конвенции на любую другую территорию или территории, которые указаны в этом заявлении, и за международные отношения которых оно несет ответственность или от имени которых оно уполномочено принимать на себя обязательства.
- 3 Любые заявления, сделанные в соответствии с предыдущим пунктом в отношении любой территории, упомянутой в таком заявлении, могут быть отозваны в соответствии с процедурой, предусмотренной Статьей 14 настоящей Конвенции.
- 4 Вышеперечисленные пункты 1, 2 и 3 применяются “ *mutatis mutandis* ” в отношении Европейского экономического сообщества.

Статья 14 – Срок действия

- 1 Настоящая Конвенция действует в течение неопределенного времени.
- 2 Любая Договаривающаяся Сторона может, в той мере, в какой это ее касается, денонсировать настоящую Конвенцию путем направления уведомления на имя Генерального секретаря Совета Европы.

(1) Текст, измененный в соответствии с положениями Протокола (СЕД 134).

(2) The representatives of the Parties to the Convention decided on 24 September 1974 to invite the other member States of the Council of Europe to accede (Conclusions of the 236th meeting of Ministers' Deputies, item XIII.a). This decision is still valid.

- 3 Такая денонсация вступает в силу по истечении шести месяцев со дня получения такого уведомления Генеральным секретарем.

Статья 15 – Уведомления

Генеральный секретарь Совета Европы уведомляет Договаривающиеся Государства:

- a о любом подписании;
- b о сдаче на хранение ратификационной грамоты, документа о принятии или присоединении;
- c о дате вступления в силу настоящей Конвенции в соответствии со Статьей 11;
- d о любом заявлении, полученном в соответствии с положениями Статьи 13;
- e о любом уведомлении, полученном в соответствии с положениями Статьи 14, и о дате вступления денонсации в силу.

Статья 16 – Дополнительные соглашения

Дополнительные соглашения могут быть заключены относительно дальнейшего уточнения в связи с выполнением положений настоящей Конвенции.

Статья 17 – Временное применение

До вступления в силу настоящей Конвенции в соответствии с положениями Статьи 11, Государства, подписавшие Конвенцию, договорились, с тем чтобы избежать любого промедления в выполнении настоящей Конвенции, выполнять ее временно, начиная со дня подписания, в соответствии со своими конституционными принципами.

В удостоверение чего нижеподписавшиеся, должным образом на то уполномоченные, подписали настоящую Конвенцию.

Совершено в Страсбурге, двадцать второго июля одна тысяча девятьсот шестьдесят четвертого года на английском и французском языках, причем оба текста имеют одинаковую силу, в одном экземпляре, который хранится в архиве Совета Европы. Генеральный секретарь передает заверенные копии подписавшему или присоединяющемуся Государству.