

COUNCIL OF EUROPE



CONSEIL DE L'EUROPE

European Treaty Series – No. 50
Série des traités européens - n° 50

Convention on the Elaboration of a European Pharmacopoeia

Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne

Strasbourg, 22.VII.1964

Text amended pursuant to the provisions of the Protocol to the Convention (ETS No. 134).
Texte amendé en application des dispositions du Protocole additionnel à la Convention (STE n° 134).

The Governments of the Kingdom of Belgium, the French Republic, the Federal Republic of Germany, the Italian Republic, the Grand Duchy of Luxembourg, the Kingdom of the Netherlands, the Swiss Confederation and the United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland,

Considering that the Parties to the Brussels Treaty of 17th March 1948, as amended on 23rd October 1954, resolved to strengthen the social ties by which they are united and to make every effort in common, both by direct consultation and in specialised Agencies, to raise the standard of living of their peoples and promote the harmonious development of social services in their respective countries;

Considering that the social activities governed by the Brussels Treaty and carried on, until 1959, under the auspices of the Brussels Treaty Organisation and the Western European Union are now conducted within the framework of the Council of Europe, in accordance with the decision taken on 21st October 1959 by the Council of Western European Union and with Resolution (59) 23 adopted on 16th November 1959 by the Committee of Ministers of the Council of Europe;

Considering that the Swiss Confederation has participated since 6th May 1964 in activities in the field of public health carried on under the aforesaid resolution;

Considering that the aim of the Council of Europe is the achievement of greater unity between its members in order to promote, *inter alia*, economic and social progress by the conclusion of agreements and by common action in economic, social, cultural, scientific, legal and administrative matters;

Considering that, so far as possible, they have endeavoured to promote progress both in the social field and in the related field of public health and that they have undertaken the harmonisation of their national laws in pursuance of the aforementioned provisions;

Considering that such measures are now more than ever necessary in respect of the manufacture, circulation and distribution of medicines in Europe;

Convinced that it is desirable and necessary to harmonise specifications for medicinal substances which, in their original state or in the form of pharmaceutical preparations, are of general interest and importance to the peoples of Europe;

Convinced of the need to hasten the drawing up of specifications for the growing number of new medicinal substances appearing on the market;

Considering that this aim can best be achieved by the progressive establishment of a common pharmacopoeia for the European countries concerned,

Have agreed as follows:

Les Gouvernements du Royaume de Belgique, de la République française, de la République fédérale d'Allemagne, de la République italienne, du Grand-Duché de Luxembourg, du Royaume des Pays-Bas, de la Confédération suisse et du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord,

Considérant que les Parties au Traité de Bruxelles du 17 mars 1948, tel qu'il a été amendé le 23 octobre 1954, se sont déclarées résolues à resserrer les liens sociaux qui les unissent et à associer leurs efforts par la voie de consultations directes et au sein des institutions spécialisées, afin d'élever le niveau de vie de leurs peuples et de faire progresser d'une manière harmonieuse les activités nationales dans le domaine social;

Considérant que les activités sociales régies par le Traité de Bruxelles et exercées jusqu'en 1959 sous les auspices de l'Organisation du Traité de Bruxelles et de l'Union de l'Europe occidentale se poursuivent actuellement dans le cadre du Conseil de l'Europe, en vertu de la décision prise le 21 octobre 1959 par le Conseil de l'Union de l'Europe occidentale et de la Résolution (59) 23 adoptée le 16 novembre 1959 par le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe;

Considérant que la Confédération suisse participe depuis le 6 mai 1964 aux activités dans le domaine de la santé publique, exercées conformément à la résolution précitée;

Considérant que le but du Conseil de l'Europe est de réaliser une union plus étroite entre ses membres, afin notamment de favoriser le progrès économique et social par la conclusion d'accords et par l'adoption d'une action commune dans les domaines économique, social, culturel, scientifique, juridique et administratif;

Considérant qu'ils se sont efforcés de favoriser, dans toute la mesure du possible, le progrès non seulement dans le domaine social mais aussi dans celui connexe de la santé publique, et qu'ils ont entrepris l'harmonisation de leurs législations nationales en application des dispositions précitées;

Considérant que de telles mesures sont à présent plus que jamais nécessaires en ce qui concerne la fabrication, la circulation et la distribution des médicaments en Europe;

Convaincus qu'il est souhaitable et nécessaire d'harmoniser les spécifications des substances médicamenteuses qui, en tant que telles ou sous forme de préparations pharmaceutiques, présentent un intérêt général et sont importantes pour les populations des pays européens;

Convaincus par ailleurs qu'il est nécessaire d'arriver à une mise au point plus rapide des spécifications relatives aux substances médicamenteuses nouvelles qui apparaissent sur le marché en nombre toujours croissant;

Estimant que le meilleur moyen d'atteindre cet objectif est l'établissement progressif d'une pharmacopée commune aux pays européens intéressés,

Sont convenus de ce qui suit :

Article 1 – Elaboration of a European Pharmacopoeia

The Contracting Parties undertake:

- a progressively to elaborate a Pharmacopoeia which shall be common to the countries concerned and which shall be entitled “European Pharmacopoeia”;
- b to take the necessary measures to ensure that the monographs which will be adopted by virtue of Articles 6 and 7 of the present Convention and which will constitute the European Pharmacopoeia shall become the official standards applicable within their respective countries.

Article 2 – Organs concerned with the elaboration of the European Pharmacopoeia

The elaboration of the European Pharmacopoeia shall be undertaken by:

- a The Public Health Committee whose activities are carried on within the framework of the Council of Europe, in accordance with Resolution (59) 23 mentioned in the preamble to the present Convention, hereinafter referred to as “the Public Health Committee”;
- b A European Pharmacopoeia Commission established by the Public Health Committee for this purpose, hereinafter referred to as “the Commission”.

Article 3 – Composition of the Public Health Committee

For the purposes of the present Convention, the Public Health Committee shall be composed of delegations appointed by the Contracting Parties.

Article 4 – Functions of the Public Health Committee

- 1 The Public Health Committee shall exercise a general oversight over the activities of the Commission and for this purpose the Commission shall submit a report on each of its sessions to the Public Health Committee.
- 2 All decisions taken by the Commission, other than those of a technical or procedural character, shall be subject to the approval of the Public Health Committee. If the Public Health Committee does not approve a decision or approves it only partially, the committee shall refer it back to the Commission for further consideration.
- 3 The Public Health Committee, having regard to the recommendations of the Commission under Article 6.d, shall fix the time limits within which decisions of a technical character relating to the European Pharmacopoeia shall be implemented within the territories of the Contracting Parties.

Article 5 – Membership of the Commission

- 1 The Commission shall be composed of delegations appointed by the Contracting Parties. Each delegation shall consist of not more than three members chosen for their competence in matters within the functions of the Commission. Each Contracting Party may appoint the same number of alternates similarly competent.

Article 1^{er} – Elaboration d'une Pharmacopée européenne

Les Parties contractantes s'engagent :

- a à élaborer progressivement une pharmacopée qui sera commune aux pays intéressés et qui s'intitulera «Pharmacopée européenne»;
- b à prendre les mesures nécessaires pour que les monographies qui seront arrêtées en vertu des dispositions des articles 6 et 7 de la présente Convention et qui constitueront la Pharmacopée européenne deviennent les normes officielles applicables sur leurs territoires respectifs.

Article 2 – Organes chargés de l'élaboration de la Pharmacopée européenne

L'élaboration de la Pharmacopée européenne sera assurée par :

- a le Comité de santé publique dont les activités se poursuivent dans le cadre du Conseil de l'Europe, en vertu de la Résolution (59) 23 visée dans le préambule de la présente Convention, dénommé ci-après «le Comité de santé publique»;
- b une Commission européenne de Pharmacopée créée à cet effet par le Comité de santé publique, dénommée ci-après «la Commission».

Article 3 – Composition du Comité de santé publique

Aux fins de la présente Convention, le Comité de santé publique sera composé de délégations nommées par les Parties contractantes.

Article 4 – Attributions du Comité de santé publique

- 1 Le Comité de santé publique exercera un contrôle général sur les activités de la Commission qui lui soumettra, à cet effet, un rapport sur chacune de ses sessions.
- 2 Toutes les décisions prises par la Commission, autres que celles se référant à des questions techniques ou de procédure, devront faire l'objet d'une approbation par le Comité de santé publique. Si le Comité de santé publique n'approuve pas une décision ou s'il ne l'approuve que partiellement, il la renverra à la Commission pour nouvel examen.
- 3 Le Comité de santé publique, au vu des recommandations de la Commission visées à l'article 6.d, fixera les délais dans lesquels des décisions d'ordre techniques relatives à la Pharmacopée européenne devront être mises en application sur les territoires des Parties contractantes.

Article 5 – Composition de la Commission

- 1 La Commission sera composée de délégations nommées par les Parties contractantes. Chaque délégation comprendra trois membres au plus, choisis pour leur compétence dans les questions traitées par la Commission. Chaque Partie contractante pourra nommer un nombre égal de suppléants ayant des compétences similaires.

- 2 The Commission shall draw up its own Rules of Procedure.
- 3 The Commission shall elect a Chairman from among its members by secret ballot, by a two-thirds majority of the votes of the delegations. The term of office of the Chairman and the conditions governing his re-election shall be laid down in the Rules of Procedure of the Commission. While he holds office, the Chairman shall not be a member of any delegation.

Article 6 – Functions of the Commission

Subject to the provisions of Article 4 of the present Convention, the functions of the Commission shall be:

- a to determine the general principles applicable to the elaboration of the European Pharmacopoeia;
- b to decide upon methods of analysis for that purpose;
- c to arrange for the preparation of and to adopt monographs to be included in the European Pharmacopoeia; and
- d to recommend the fixing of the time limits within which its decisions of a technical character relating to the European Pharmacopoeia shall be implemented within the territories of the Contracting Parties.

Article 7 – Decisions of the Commission

- 1 Each of the national delegations shall be entitled to one vote.
- 2 On all technical matters, including the order in which the monographs referred to in Article 6 are to be prepared, decisions of the Commission shall be taken by a unanimous vote of national delegations casting votes and a majority of the national delegations entitled to sit on the Commission.
- 3 All other decisions of the Commission shall be taken by a three-quarters majority of the votes cast. For these decisions, from the time of entry into force of the Convention in respect of the European Economic Community, the latter's delegation shall vote in place of its member States' delegations. It shall have a number of votes equal to the number of its member States' delegations.

However, should a Contracting Party alone possess the required majority, the Contracting Parties undertake to renegotiate the voting modalities no sooner than five years after the entry into force of the Protocol, at the request of one of them addressed to the Secretary General of the Council of Europe.

Article 8 – Seat and meetings of the Commission

- 1 The Commission shall hold its meetings at Strasbourg, the seat of the Council of Europe.
- 2 It shall be convened by its Chairman and meet as often as necessary, but at least twice a year.

- 2 La Commission établira son règlement intérieur.
- 3 La Commission élira son président parmi ses membres, par vote secret, à la majorité des deux tiers des voix des délégations. Le mandat du président et les conditions de renouvellement de ce mandat seront réglés par le règlement intérieur de la Commission. Au cours de son mandat, le président ne pourra être membre d'une délégation.

Article 6 – Attribution de la Commission

Sous réserve des dispositions de l'article 4 de la présente Convention, les attributions de la Commission consisteront :

- a à déterminer les principes généraux applicables à l'élaboration de la Pharmacopée européenne;
- b à décider des méthodes d'analyses y afférentes;
- c à faire le nécessaire pour la préparation des monographies à inclure dans la Pharmacopée européenne et à adopter ces monographies;
- d à recommander la fixation des délais dans lesquels ses décisions d'ordre technique relatives à la Pharmacopée européenne devront être mises en application sur les territoires des Parties contractantes.

Article 7 – Décisions de la Commission

- 1 Chacune des délégations nationales disposera d'une voix.
- 2 Dans toutes les matières techniques, y compris l'ordre dans lequel elle préparera les monographies visées à l'article 6, la Commission prendra ses décisions à l'unanimité des voix exprimées et à la majorité des délégations nationales ayant le droit de siéger à la Commission.
- 3 Toutes les autres décisions de la Commission seront prises à la majorité des trois quarts des voix exprimées. Pour ces décisions, dès l'entrée en vigueur de la Convention à l'égard de la Communauté économique européenne, la délégation de la Communauté participera au vote à la place des délégations de ses Etats membres et disposera d'un nombre de voix égal au nombre des délégations de ses Etats membres.

Cependant, si une Partie contractante devait détenir à elle seule la majorité requise, les Parties contractantes s'engagent à renégocier les modalités de vote au plus tôt cinq ans après l'entrée en vigueur du Protocole si l'une d'entre elles en fait la demande auprès du Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

Article 8 – Siège et réunions de la Commission

- 1 La Commission tiendra ses réunions à Strasbourg, siège du Conseil de l'Europe.
- 2 Elle se réunira, sur convocation de son président, aussi souvent que nécessaire, mais au moins deux fois par an.

- 3 It shall meet in private; the working languages shall be the official languages of the Council of Europe.
- 4 The Public Health Committee may appoint an observer to attend meetings of the Commission.

Article 9 – Secretariat of the Commission

The Commission shall have a secretariat, the head and the technical staff of which shall be appointed by the Secretary General of the Council of Europe on the advice of the Commission and in conformity with the Administrative Regulations of the Council of Europe staff. The other members of the secretariat shall be appointed by the Secretary General in consultation with the head of the Commission's secretariat.

Article 10 – Finances

- 1 The expenses of the secretariat of the Commission and all other common expenses incurred in the execution of the present Convention shall be borne by the Contracting Parties in accordance with the provisions of paragraph 2 of this article.
- 2 Pending the conclusion of a special arrangement agreed to by all Contracting Parties for this purpose, the financial administration of operations carried out under the present Convention shall be dealt with in accordance with the provisions of the Partial Agreement Budget in the social field relating to the activities covered by Resolution (59) 23 referred to in the preamble to the present Convention.
- 3 The conditions of any financial participation by the European Economic Community shall be determined by agreement between the Contracting Parties.

Article 11 – Entry into force

- 1 The present Convention shall be ratified or accepted by the signatory governments. Instruments of ratification or acceptance shall be deposited with the Secretary General of the Council of Europe.
- 2 The present Convention shall enter into force three months after the date of deposit of the eighth instrument of ratification or acceptance.

Article 12 – Accessions ¹

- 1 After the date of the entry into force of the present Convention, the Committee of Ministers of the Council of Europe, sitting with its membership limited to the representatives of the Contracting Parties, may invite, on such conditions as it considers appropriate, any other member State of the Council to accede to the present Convention.
- 2 After the expiry of six years from the said date, the Committee of Ministers may invite, on such conditions as it considers appropriate, European States not members of the Council of Europe to accede to the present Convention.

(1) 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 Elle siègera à huis clos; ses langues de travail seront les langues officielles du Conseil de l'Europe.
- 4 Le Comité de santé publique pourra désigner un observateur chargé d'assister à des réunions de la Commission.

Article 9 – Secrétariat de la Commission

La Commission disposera d'un secrétariat dont le chef et les agents techniques seront nommés par le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe après avis de la Commission et en conformité avec le règlement administratif des agents du Conseil de l'Europe. Les autres agents du secrétariat seront nommés par le Secrétaire Général en consultation avec le chef du secrétariat de la Commission.

Article 10 – Finances

- 1 Les dépenses du secrétariat de la Commission et toutes les autres dépenses communes entraînées par l'exécution de la présente Convention seront à la charge des Parties contractantes conformément aux dispositions du paragraphe 2 du présent article.
- 2 Jusqu'à la conclusion à cet effet d'un arrangement particulier approuvé par toutes les Parties contractantes, l'administration financière d'opérations exécutées en vertu de la présente Convention sera réglée conformément aux dispositions régissant le budget de l'Accord partiel dans le domaine social relatif aux activités visées par la Résolution (59) 23 mentionnée au préambule de la présente Convention.
- 3 Les modalités de la participation financière éventuelle de la Communauté économique européenne seront déterminées par voie d'accord entre les Parties contractantes.

Article 11 – Entrée en vigueur

- 1 La présente Convention sera ratifiée ou acceptée par les gouvernements signataires. Les instruments de ratification ou d'acceptation seront déposés près le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.
- 2 La présente Convention entrera en vigueur trois mois après la date du dépôt du huitième instrument de ratification ou d'acceptation.

Article 12 – Adhésions ¹

- 1 Après la date de l'entrée en vigueur de la présente Convention, le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe, siégeant dans sa composition réduite aux représentants des Parties contractantes, pourra inviter, selon les modalités qu'il jugera opportunes, tout autre membre du Conseil à adhérer à la présente Convention.
- 2 Il pourra également inviter, après l'expiration d'un délai de six ans à partir de ladite date, et selon les modalités qu'il jugera opportunes, des Etats européens non membres du Conseil de l'Europe à adhérer à la présente Convention.

(1) Les représentants des Parties à la Convention ont décidé, le 24 Septembre 1974, d'inviter les autres Etats membres du Conseil de l'Europe à adhérer (Conclusions de la 236e réunion des Délégués des Ministres, point XIII.A). Cette décision est toujours valable.

- 3 The European Economic Community may accede to the present Convention.
- 4 Accession shall be effected by depositing with the Secretary General of the Council of Europe an instrument of accession, which shall take effect three months after the date of its deposit.

Article 13 - Territorial application¹

- 1 Any government may, at the time of signature or when depositing its instrument of ratification, acceptance or accession, specify the territory or territories to which the present Convention shall apply.
- 2 Any government may, when depositing its instrument of ratification, acceptance or accession or at any later date, by declaration addressed to the Secretary General of the Council of Europe, extend the present Convention to any other territory or territories specified in the declaration and for whose international relations it is responsible or on whose behalf it is authorised to give undertakings.
- 3 Any declaration made in pursuance of the preceding paragraph may, in respect of any territory mentioned in such declaration, be withdrawn according to the procedure laid down in Article 14 of the present Convention.
- 4 Paragraphs 1, 2 and 3 above shall apply *mutatis mutandis* to the European Economic Community.

Article 14 - Duration

- 1 The present Convention shall remain in force indefinitely.
- 2 Any Contracting Party may, so far as it is concerned, denounce the present Convention by means of a notification addressed to the Secretary General of the Council of Europe.
- 3 Such denunciation shall take effect six months after the date of receipt by the Secretary General of such notification.

Article 15 - Notifications

The Secretary General of the Council of Europe shall notify Contracting States of:

- a any signature;
- b the deposit of any instrument of ratification, acceptance or accession;
- c the date of entry into force of the present Convention in accordance with Article 11;
- d any declaration received in pursuance of the provisions of Article 13;
- e any notification received in pursuance of the provisions of Article 14 and the date on which denunciation takes effect.

- 3 La Communauté économique européenne pourra adhérer à la présente Convention.
- 4 L'adhésion s'effectuera par le dépôt, près le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, d'un instrument d'adhésion qui prendra effet trois mois après la date de son dépôt.

Article 13 – Application territoriale

- 1 Tout gouvernement pourra, au moment de la signature ou au moment du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'adhésion, désigner le ou les territoires auxquels s'appliquera la présente Convention.
- 2 Tout gouvernement pourra, au moment du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'adhésion ou à tout autre moment par la suite, étendre l'application de la présente Convention par déclaration adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, à tout autre territoire désigné dans la déclaration et dont il assure les relations internationales ou pour lequel il est habilité à stipuler.
- 3 Toute déclaration faite en vertu du paragraphe précédent pourra être retirée, en ce qui concerne tout territoire désigné dans cette déclaration, aux conditions prévues par l'article 14 de la présente Convention.
- 4 Les paragraphes 1, 2 et 3 ci-dessus s'appliquent *mutatis mutandis* à la Communauté économique européenne.

Article 14 – Durée

- 1 La présente Convention demeurera en vigueur sans limitation de durée.
- 2 Toute Partie contractante pourra, en ce qui la concerne, dénoncer la présente Convention en adressant une notification au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.
- 3 La dénonciation prendra effet six mois après la date de la réception de la notification par le Secrétaire Général.

Article 15 – Notifications

Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe notifiera aux Parties contractantes :

- a toute signature;
- b le dépôt de tout instrument de ratification, d'acceptation ou d'adhésion;
- c la date d'entrée en vigueur de la présente Convention conformément à son article 11;
- d toute déclaration reçue en application des dispositions de l'article 13;
- e toute notification reçue en application des dispositions de l'article 14 et la date à laquelle la dénonciation prendra effet.

Article 16 - Supplementary agreements

Supplementary agreements may be made concerning the detailed implementation of the provisions of the present Convention.

Article 17 - Provisional application

Pending the entry into force of the present Convention in accordance with the provisions of Article 11, the signatory States agree, in order to avoid any delay in the implementation of the present Convention, to apply it provisionally from the date of signature, in conformity with their respective constitutional systems.

In witness whereof the undersigned, being duly authorised thereto, have signed the present Convention.

Done at Strasbourg, this 22nd day of July 1964, in English and French, both texts being equally authoritative in a single copy which shall remain deposited in the archives of the Council of Europe. The Secretary General shall send certified copies to each of the signatory and acceding States.

Article 16 - Accords complémentaires

Des accords complémentaires pourront préciser ultérieurement les conditions d'application des dispositions de la présente Convention.

Article 17 - Mise en application provisoire

En attendant l'entrée en vigueur de la présente Convention dans les conditions prévues à l'article 11, les Etats signataires conviennent, afin d'éviter tout retard dans la mise en œuvre de la présente Convention, de la mettre en application, à titre provisoire, dès sa signature, conformément à leurs règles constitutionnelles respectives.

En foi de quoi, les soussignés, dûment autorisés à cet effet, ont signé la présente Convention.

Fait à Strasbourg, le 22 juillet 1964, en français et en anglais, les deux textes faisant également foi, en un seul exemplaire qui sera déposé dans les archives du Conseil de l'Europe. Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe en communiquera copie certifiée conforme à chacun des Etats signataires et adhérents.