

COUNCIL OF EUROPE



CONSEIL DE L'EUROPE

European Treaty Series – No. 134
Série des traités européens - n° 134

Protocol to the Convention
on the Elaboration
of a European Pharmacopoeia

Protocole à la Convention
relative à l'élaboration
d'une Pharmacopée européenne

Strasbourg, 16.XI.1989

Preamble

The member States of the Council of Europe which are Parties to the Convention on the Elaboration of a European Pharmacopoeia of 22 July 1964 drawn up within the Council of Europe's Partial Agreement in the Social Public Health Field, hereinafter called "the Convention",

Having regard to the Convention and particularly to the provisions of Article 1 thereof;

Considering that the European Economic Community has adopted rules particularly in the form of directives which apply to the matters covered by the Convention and that it is competent in this field;

Considering therefore that, for the purpose of implementing Article 1 of the Convention, it is necessary for the European Economic Community to be able to become a Party to the Convention;

Considering that, to that end, it is necessary to amend certain provisions of the Convention,

Have agreed as follows:

Article 1

The term "national delegations" in Articles 3 and 5, paragraph 1, of the Convention shall be replaced by the word "delegations".

Article 2

The following text shall replace Article 5, paragraph 3, of the Convention:

"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 3

The following text shall replace Article 7 of the Convention:

- "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.

Préambule

Les Etats membres du Conseil de l'Europe, Parties à la Convention relative à l'élaboration d'une pharmacopée européenne, du 22 juillet 1964, élaborée au sein de l'Accord partiel du Conseil de l'Europe dans le domaine social et de la santé publique, ci-après dénommée «la Convention»,

Vu la Convention et notamment les dispositions de son article 1^{er};

Considérant que la Communauté économique européenne a adopté une réglementation, notamment sous forme de directives, applicable aux matières couvertes par la Convention et qu'elle dispose d'une compétence dans ce domaine;

Considérant dès lors que, pour les besoins de l'application de l'article 1^{er} de la Convention, il importe que la Communauté économique européenne puisse être Partie à la Convention;

Considérant qu'à cette fin, il est nécessaire de modifier certaines dispositions de la Convention,

Sont convenus de ce qui suit:

Article 1

Aux articles 3 et 5, paragraphe 1 de la Convention, les mots «délégations nationales» sont remplacés par le mot «délégations».

Article 2

Le paragraphe 3 de l'article 5 de la Convention est remplacé par le texte suivant:

«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 3

L'article 7 de la Convention est remplacé par le texte suivant:

«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 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 4

The following text shall be inserted in Article 10 of the Convention, as paragraph 3:

"3 The conditions of any financial participation by the European Economic Community shall be determined by agreement between the Contracting Parties."

Article 5

- 1 A new paragraph 3 shall be inserted in Article 12 of the Convention, worded as follows:

"3 The European Economic Community may accede to the present Convention."

- 2 The former paragraph 3 of Article 12 of the Convention shall be renumbered as paragraph 4 of the same article.

Article 6

A new paragraph 4 shall be inserted in Article 13 of the Convention, worded as follows:

"4 Paragraphs 1, 2 and 3 above shall apply *mutatis mutandis* to the European Economic Community."

Article 7

- 1 This Protocol shall be open for signature by the member States of the Council of Europe having signed or acceded to the Convention which may express their consent to be bound by:
 - a signature without reservation as to ratification, acceptance or approval; or
 - b signature subject to ratification, acceptance or approval, followed by ratification, acceptance or approval.
- 2 No member State of the Council of Europe shall sign without reservation as to ratification, acceptance or approval, or deposit an instrument of ratification, acceptance or approval, unless it is already or becomes simultaneously Party to the Convention.
- 3 Any State not a member of the Council of Europe which has acceded to the Convention may also accede to this Protocol.
- 4 Instruments of ratification, acceptance, approval or accession shall be deposited with the Secretary General of the Council of Europe.

- 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 4

L'article 10 de la Convention est complété par un paragraphe 3 ainsi rédigé:

- «3 Les modalités de la participation financière éventuelle de la Communauté économique européenne seront déterminées par voie d'accord entre les Parties contractantes.»

Article 5

- 1 Un nouveau paragraphe 3 est inséré à l'article 12 de la Convention et se lit ainsi:

- «3 La Communauté économique européenne pourra adhérer à la présente Convention.»

- 2 L'ancien paragraphe 3 de l'article 12 de la Convention devient le nouveau paragraphe 4 de ce même article.

Article 6

Un nouveau paragraphe 4 est inséré à l'article 13 de la Convention et se lit ainsi:

- «4 Les paragraphes 1, 2 et 3 ci-dessus s'appliquent *mutatis mutandis* à la Communauté économique européenne.»

Article 7

- 1 Le présent Protocole est ouvert à la signature des Etats membres du Conseil de l'Europe ayant signé ou ayant adhéré à la Convention qui peuvent exprimer leur consentement à être liés par:

- a signature sans réserve de ratification, d'acceptation ou d'approbation; ou

- b signature sous réserve de ratification, d'acceptation ou d'approbation, suivie de ratification, d'acceptation ou d'approbation.

- 2 Un Etat membre du Conseil de l'Europe ne peut signer le présent Protocole sans réserve de ratification, d'acceptation ou d'approbation ou déposer son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation s'il n'est pas déjà ou s'il ne devient pas simultanément Partie à la Convention.

- 3 Les Etats non membres du Conseil de l'Europe qui ont adhéré à la Convention peuvent également adhérer au présent Protocole.

- 4 Les instruments de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion seront déposés près le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

Article 8

This Protocol shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of one month after the date on which all Parties to the Convention have expressed their consent to be bound by the Protocol in accordance with the provisions of Article 7.

Article 9

The Secretary General of the Council of Europe shall notify the member States of the Council, any other Contracting State to the Convention and the European Economic Community of:

- a any signature;
- b the deposit of any instrument of ratification, acceptance, approval or accession;
- c any date of entry into force of this Protocol in accordance with Article 8;
- d any other act, notification or communication relating to this Protocol.

In witness whereof the undersigned, being duly authorised thereto, have signed this Protocol.

Done at Strasbourg, the 16th November 1989, in English and French, both texts being equally authentic, in a single copy which shall be deposited in the archives of the Council of Europe. The Secretary General of the Council of Europe shall transmit certified copies to each member State of the Council of Europe, to any other Contracting State to the Convention and to the European Economic Community.

Article 8

Le présent Protocole entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période d'un mois après la date à laquelle toutes les Parties à la Convention auront exprimé leur consentement à être liées par le Protocole conformément aux dispositions de l'article 7.

Article 9

Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe notifiera aux Etats membres du Conseil, aux autres Etats contractants à la Convention et à la Communauté économique européenne:

- a toute signature;
- b le dépôt de tout instrument de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion;
- c toute date d'entrée en vigueur du présent Protocole conformément à son article 8;
- d tout autre acte, notification ou communication ayant trait au présent Protocole.

En foi de quoi, les soussignés, dûment autorisés à cet effet, ont signé le présent Protocole.

Fait à Strasbourg, le 16 novembre 1989, 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 membres du Conseil de l'Europe, aux autres Etats contractants à la Convention et à la Communauté économique européenne.