

- **translated title:**
Konwencja o opracowaniu Farmakopei Europejskiej
- **original title:**
Convention on the Elaboration of a European Pharmacopoeia
- **identification number of the convention:**
ETS No. 050, as amended by ETS No. 134
- **place of the translation:**
Warsaw
- **body responsible for the translation:**
Biuro Informacji Rady Europy / Information Office of the Council of Europe
- **status of the translation:**
unofficial
- **host item:**
based on: *Wybór konwencji Rady Europy*. Warszawa: Wydawnictwo Naukowe PWN, 1999 (ISBN 83-01-13035-0), verified by the Information Office of the Council of Europe.

Konwencja o opracowaniu Farmakopei Europejskiej¹

Strasburg, 22 lipca 1964 roku

European Treaty Series (ETS) / Série des traités européens (STE) Nr 50

Rządy Królestwa Belgii, Republiki Francuskiej, Federalnej Republiki Niemiec, Republiki Włoskiej, Wielkiego Księstwa Luksemburga, Królestwa Niderlandów, Konfederacji Szwajcarskiej oraz Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Północnej Irlandii,

zważywszy, że Strony Traktatu Brukselskiego z 17 marca 1948 roku, zmienionego 23 października 1954 roku postanowiły zacieśniać jednoczące je więzi społeczne i połączyć swe wysiłki, zarówno poprzez bezpośrednie konsultacje, jak i w ramach organizacji wyspecjalizowanych, w celu podniesienia poziomu życia swoich narodów i wspierania harmonijnego rozwoju działalności społecznej w swoich krajach;

zważywszy, że działalność społeczna, która podlegała Traktatowi Brukselskiemu i do 1959 roku była prowadzona pod auspicjami Organizacji Traktatu Brukselskiego i Unii Zachodnioeuropejskiej, jest obecnie prowadzona w ramach Rady Europy, zgodnie z decyzją podjętą 21 października 1959 roku przez Radę Unii Zachodnioeuropejskiej i z Rezolucją (59) 23 przyjętą 16 listopada 1959 roku przez Komitet Ministrów Rady Europy;

zważywszy, że Konfederacja Szwajcarska uczestniczy od 6 maja 1964 roku w pracach w zakresie ochrony zdrowia prowadzonych zgodnie z wspomnianą Rezolucją;

zważywszy, że celem Rady Europy jest osiągnięcie większej jedności jej członków dla wspierania między innymi postępu gospodarczego i społecznego poprzez zawieranie umów i wspólne działanie w dziedzinie gospodarczej, społecznej, kulturalnej, naukowej, prawnej i administracyjnej;

zważywszy, że wspierały one, jeśli tylko było to możliwe, zarówno postęp w dziedzinie społecznej, jak też powiązanej z nią ochronie zdrowia, a także podjęły ujednoczenie swego prawa krajowego zgodnie ze wspomnianymi przepisami;

zważywszy, że działania takie są obecnie bardziej niż kiedykolwiek potrzebne w dziedzinie produkcji, obrotu i dystrybucji leków w Europie;

przekonane, że pożądane i konieczne jest uzgodnienie wykazów środków leczniczych, które w postaci czystych substancji lub przetworów farmaceutycznych mają istotne znaczenie dla ludności krajów europejskich;

przekonane o konieczności przyspieszenia opracowania wykazów wciąż rosnącej liczby nowych środków leczniczych ukazujących się na rynku;

uwzględniając, że cel ten może być najskuteczniej osiągnięty poprzez stopniowe opracowywanie farmakopei wspólnej dla wszystkich zainteresowanych krajów europejskich,

postanowiły, co następuje:

¹ Tłumaczenie ma charakter nieoficjalny. Tekst uzupełniony zgodnie z postanowieniami Protokołu do Konwencji o opracowaniu Farmakopei Europejskiej (ETS/STE Nr 134).

Artykuł 1

Opracowanie Farmakopei Europejskiej

Umawiające się Strony postanawiają:

- a) stopniowo opracowywać Farmakopeę, która będzie wspólna dla zainteresowanych krajów i zatytułowana „Farmakopea Europejska”;
- b) podejmować działania niezbędne do tego, aby opracowania, które zostaną przyjęte na mocy art. 6 i 7 niniejszej konwencji i które złożą się na Farmakopeę Europejską, stały się oficjalnymi wzorcami, mającymi zastosowanie na ich terytoriach.

Artykuł 2

Organy opracowujące Farmakopeę Europejską

Opracowanie Farmakopei Europejskiej zostanie podjęte przez:

- a) Komitet Zdrowia Publicznego, działający w ramach Rady Europy zgodnie z Rezolucją (59) 23 wspomnianą w Preambule do niniejszej konwencji, zwany dalej „Komitetem Zdrowia Publicznego”;
- b) Komisję Farmakopei Europejskiej powołaną w tym celu przez Komitet Zdrowia Publicznego, zwaną dalej „Komisją”.

Artykuł 3

Skład Komitetu Zdrowia Publicznego

Dla celów niniejszej konwencji, Komitet Zdrowia Publicznego będzie się składał z delegacji mianowanych przez Umawiające się Strony.

Artykuł 4

Zadania Komitetu Zdrowia Publicznego

1. Komitet Zdrowia Publicznego będzie sprawował ogólny nadzór nad pracami Komisji i w tym celu Komisja będzie składać sprawozdania Komitetowi Zdrowia Publicznego z każdej ze swoich sesji.

2. Wszelkie decyzje podejmowane przez Komisję, poza decyzjami o charakterze technicznym lub proceduralnym, będą podlegały zatwierdzeniu przez Komitet Zdrowia Publicznego. Jeżeli Komitet Zdrowia Publicznego nie zatwierdzi danej decyzji, lub zatwierdzi ją tylko częściowo, Komitet zwróci ją Komisji w celu dalszego rozpatrywania.

3. Komitet Zdrowia Publicznego, mając na względzie zalecenia Komisji w myśl art. 6 d), ustali terminy, w których decyzje o charakterze technicznym, odnoszące się do Farmakopei Europejskiej, zostaną wprowadzone w życie na terytoriach Umawiających się Stron.

Artykuł 5

Skład Komisji

1. Komisja będzie się składać z delegacji państwowych mianowanych przez Umawiające się Strony. Każda delegacja będzie się składała z nie więcej niż trzech członków wybranych ze

względu na ich kompetencje w sprawach należących do zadań Komisji. Każda Umawiająca się Strona może powołać tę samą liczbę zastępców o podobnych kompetencjach.

2. Komisja sporządzi swój Regulamin.

3. Komisja w tajnym głosowaniu wybierze spośród swych członków Przewodniczącego większością dwóch trzecich członków delegacji. Kadencja Przewodniczącego i warunki jego ponownego wyboru zostaną ustalone w Regulaminie Komisji. Podczas sprawowania urzędu Przewodniczący nie będzie członkiem żadnej delegacji.

Artykuł 6 Zadania Komisji

Z zastrzeżeniem postanowień art. 4 niniejszej konwencji do zadań Komisji będzie należało:

- a) określenie ogólnych zasad opracowywania Farmakopei Europejskiej;
- b) ustalenie metod analiz do tych celów;
- c) przygotowanie i przyjęcie opracowań, które będą włączone do Farmakopei Europejskiej; oraz
- d) zalecenie ustalenia terminów, w których decyzje o charakterze technicznym dotyczące Farmakopei Europejskiej, zostaną wprowadzone w życie na terytoriach Umawiających się Stron.

Artykuł 7 Decyzje Komisji

1. Każda z delegacji państwowych będzie miała jeden głos.

2. We wszystkich sprawach technicznych, włączając w to kolejność przygotowania opracowań wymienionych w art. 6, decyzje Komisji będą podejmowane jednomyślnie przez głosujące delegacje państwowe i większość delegacji państwowych uprawnionych do uczestniczenia w Komisji.

3. Wszystkie pozostałe decyzje Komisji będą podejmowane większością trzech czwartych oddanych głosów. W odniesieniu do tych decyzji, od momentu wejścia w życie Konwencji w stosunku do Europejskiej Wspólnoty Gospodarczej, delegacja tej ostatniej będzie głosowała zamiast delegacji Państw członkowskich. Będzie ona miała liczbę głosów równą liczbie delegacji jej Państw członkowskich.

Jednakże, gdyby jedna z Umawiających się Stron dysponowała wymaganą większością, Umawiające się Strony podejmą negocjacje zasad głosowania, nie wcześniej niż pięć lat po wejściu w życie Protokołu, na wniosek jednej z nich, skierowany do Sekretarza Generalnego Rady Europy.

Artykuł 8 Siedziba i posiedzenia Komisji

1. Posiedzenia Komisji będą się odbywały w Strasburgu, w siedzibie Rady Europy.

2. Posiedzenia Komisji będą zwoływane przez jej Przewodniczącego tak często, jak będzie to konieczne, jednak co najmniej dwa razy w roku.

3. Posiedzenia Komisji będą zamknięte; językami roboczymi będą oficjalne języki Rady Europy.

4. Komitet Zdrowia Publicznego może wyznaczyć obserwatora, który będzie uczestniczył w posiedzeniach Komisji.

Artykuł 9 **Sekretariat Komisji**

Komisja będzie miała Sekretariat, którego kierownik i personel techniczny będzie powoływany na podstawie opinii Komisji przez Sekretarza Generalnego Rady Europy zgodnie z Przepisami Administracyjnymi obowiązującymi personel Rady Europy. Pozostali członkowie Sekretariatu będą powoływani przez Sekretarza Generalnego w porozumieniu z kierownikiem Sekretariatu Komisji.

Artykuł 10 **Finanse**

1. Wydatki Sekretariatu Komisji i wszystkie pozostałe wspólne wydatki ponoszone w ramach wykonywania niniejszej konwencji będą pokrywane przez Umawiające się Strony zgodnie z przepisami ust. 2 niniejszego artykułu.

2. Do czasu zawarcia specjalnego porozumienia zaaprobowanego przez wszystkie Umawiające się Strony, finansowanie zadań wykonywanych w ramach niniejszej konwencji będzie się odbywało zgodnie z przepisami budżetu Porozumienia Częściowego w dziedzinie socjalnej w odniesieniu do czynności objętych Rezolucją (59) 23 wymienioną w Preambule do niniejszej konwencji.

3. Warunki ewentualnego udziału finansowego Europejskiej Wspólnoty Gospodarczej zostaną określone porozumieniem Umawiających się Stron.

Artykuł 11 **Wejście w życie**

1. Niniejsza konwencja podlega ratyfikacji lub przyjęciu przez Rządy Sygnatariuszy. Dokumenty ratyfikacyjne lub przyjęcia będą składane Sekretarzowi Generalnemu Rady Europy.

2. Niniejsza konwencja wejdzie w życie trzy miesiące po dniu złożenia ósmego dokumentu ratyfikacyjnego lub przyjęcia.

Artykuł 12 **Przystąpienia**

1. Od daty wejścia w życie niniejszej konwencji Komitet Ministrów Rady Europy na posiedzeniu w składzie ograniczonym do przedstawicieli Umawiających się Stron, może zaprosić na warunkach, jakie uzna za właściwe, każde inne Państwo członkowskie Rady Europy do przystąpienia do niniejszej konwencji.

2. Po upływie sześciu lat od wspomnianej daty Komitet Ministrów może zaprosić na warunkach, jakie uzna za właściwe, Państwa Europejskie nie będące członkami Rady Europy do przystąpienia do niniejszej konwencji.

3. Europejska Wspólnota Gospodarcza może przystąpić do niniejszej konwencji.

4. Przystąpienia dokonuje się przez złożenie Sekretarzowi Generalnemu Rady Europy dokumentu przystąpienia, które wejdzie w życie trzy miesiące po dniu jego złożenia.

Artykuł 13

Terytorialny zakres stosowania

1. Każdy Rząd może, w chwili podpisywania lub składania dokumentu ratyfikacyjnego, przyjęcia, bądź przystąpienia, określić terytorium bądź terytoria, do których niniejsza konwencja będzie miała zastosowanie.

2. Każdy Rząd może, w momencie składania dokumentu ratyfikacyjnego, przyjęcia lub przystąpienia, bądź też w dowolnym późniejszym terminie, poprzez deklarację skierowaną do Sekretarza Generalnego Rady Europy, rozciągnąć zastosowanie niniejszej konwencji na jakiegokolwiek inne terytorium bądź terytoria wymienione w deklaracji, za których stosunki międzynarodowe jest odpowiedzialny, lub w których imieniu jest upoważniony do podejmowania zobowiązań.

3. Każda deklaracja złożona zgodnie z poprzedzającym ustępem może, w odniesieniu do każdego terytorium wymienionego w takiej deklaracji, zostać wycofana zgodnie z procedurą określoną art. 14 niniejszej konwencji.

4. Powyższe ust. 1, 2 i 3 będą się stosowały, *mutatis mutandis*, do Europejskiej Wspólnoty Gospodarczej.

Artykuł 14

Okres pozostawania w mocy

1. Niniejsza konwencja pozostaje w mocy przez czas nie określony.

2. Każda z Umawiających się Stron może, w stopniu w jakim jej to dotyczy, wypowiedzieć niniejszą konwencję przez notyfikację skierowaną do Sekretarza Generalnego Rady Europy.

3. Takie wypowiedzenie nabierze mocy w sześć miesięcy po dniu otrzymania notyfikacji przez Sekretarza Generalnego.

Artykuł 15

Powiadomienia

Sekretarz Generalny Rady Europy będzie powiadamiał Umawiające się Strony o:

- a) każdym podpisie;
- b) złożeniu każdego dokumentu ratyfikacyjnego, przyjęcia lub przystąpienia;
- c) dacie wejścia w życie niniejszej konwencji zgodnie z postanowieniami art. 11;
- d) każdej deklaracji otrzymanej na podstawie postanowień art. 13;

- e) każdej notyfikacji otrzymanej na podstawie postanowień art. 14 oraz o dniu, w którym wypowiedzenie nabiera mocy.

Artykuł 16 **Porozumienia uzupełniające**

W sprawie szczegółowego wprowadzenia w życie postanowień niniejszej konwencji mogą być zawierane porozumienia dodatkowe.

Artykuł 17 **Stosowanie tymczasowe**

Do czasu wejścia w życie niniejszej konwencji, zgodnie z postanowieniami art. 11, Państwa Sygnatariusze zgadzają się, w celu uniknięcia opóźnień we wprowadzaniu w życie niniejszej konwencji, stosować ją tymczasowo od dnia podpisania, zgodnie z ich systemami konstytucyjnymi.

Na dowód czego, niżej podpisani, należycie do tego upoważnieni, podpisali niniejszą konwencję.

Sporządzono w Strasburgu dnia 22 lipca 1964 roku w językach angielskim i francuskim, przy czym oba teksty są jednakowo autentyczne, w jednym egzemplarzu, który będzie przechowywany w archiwum Rady Europy. Sekretarz Generalny przekaze uwierzytelnione odpisy każdemu z Państw Sygnatariuszy i Państw przystępujących.