

294A0625(01)

25.6.94

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS OFFICIELLA TIDNING

Nr L 158/19

KONVENTION OM UTARBETANDE AV EN EUROPEISK FARMAKOPÉ

REGERINGARNA I KONUNGARIKET BELGIEN, FRANSKA REPUBLIKEN, FÖRBUNDSREPUBLIKEN TYSKLAND, FÖRENADE KONUNGARIKET STORBRITANNIEN OCH NORDIRLAND, ITALIENSKA REPUBLIKEN, STORHERTIGDÖMET LUXEMBURG, KONUNGARIKET NEDERLÄNDERNA OCH SCHWEIZISKA EDSFÖRBUNDET,

som anser att parterna till Brysselfördraget den 17 mars 1948, med ändringar den 23 oktober 1954, beslöt att stärka de sociala band, som förenar dem, och att gemensamt anstränga sig både genom direkta rådslag och genom särskilda organ att höja levnadsstandarden för sina folk samt främja harmonisk utveckling av sociala tjänster i sina respektive länder;

som anser att den sociala verksamhet som regleras av Brysselfördraget och som utövats till 1959 under beskydd av Brysselfördragets organisation och Väst europeiska unionen, nu utövas inom ramen för Europarådet i enlighet med det beslut som fattades den 21 oktober 1959 av Väst europeiska unionens råd och den resolution (59) 23 som godkändes den 16 november 1959 av Europarådets ministerkommitté;

som anser att Schweiziska Edsförbundet sedan den 6 maj 1964 har deltagit i verksamheter inom hälsovårdsområdet vilka utövats enligt ovannämnda resolution;

som anser att syftet med Europarådet är att uppnå större enhet mellan dess medlemmar för att bland annat främja ekonomiskt och socialt framåtskridande genom slutande av överenskommelser och genom gemensamt handlande i ekonomiska, sociala, kulturella, vetenskapliga, juridiska och administrativa frågor;

som anser att de såvitt möjligt har eftersträvat att främja framåtskridande både på det sociala området och det därmed sammanhängande hälsovårdsområdet och att de har harmoniserat sin inhemska rätt i enlighet med ovannämnda bestämmelser;

som anser att sådana åtgärder nu mer än någonsin är nödvändiga beträffande tillverkning, omsättning och spridning av mediciner i Europa;

som är övertygade att det är önskvärt och nödvändigt att harmonisera uppgifter för medicinalämnen som i sitt ursprungstillstånd eller i form av farmaceutiska tillredningar är av allmänt intresse och betydelse för Europas folk;

som är övertygade om behovet att påskynda ett klarläggande av specifikationer för det växande antalet nya medicinalämnen vilka dyker upp på marknaden;

som anser att detta syfte bäst kan uppnås genom progressivt upprättande av en gemensam farmakopé för berörda europeiska länder,

HAR ÖVERENSKOMMIT OM FÖLJANDE.

Artikel 1**Utarbetande av en europeisk farmakopé**

Avtalsslutande parter åtar sig att

- a) progressivt utarbeta en farmakopé som skall vara gemensam för berörda länder och benämnas "Europeiska farmakopén";
- b) vidtaga nödvändiga åtgärder för att säkerställa att de monografier som kommer att godkännas i kraft av artikel 6 och 7 i denna konvention och som kommer att utgöra den europeiska farmakopén skall bli de inom sina respektive länder tillämpliga officiella normerna.

Artikel 2**Organ som berörs av utarbetandet av den europeiska farmakopén**

Utarbetandet av den europeiska farmakopén skall företagas av:

- a) hälsovårdskommittén vars verksamhet utövas inom ramen för Europarådet i enlighet med resolution (59) 23 vilken omnämnes i företalet till denna konvention, nedan kallad "hälsovårdskommittén";
- b) en europeisk farmakopékommision som upprättas av hälsovårdskommittén i detta syfte, nedan kallad "kommisionen".

*Artikel 3***Hälsovårdskommitténs sammansättning**

Vid tillämpning av denna konvention skall hälsovårdskommittén vara sammansatt av nationella delegationer som utses av avtalsslutande parter.

*Artikel 4***Hälsovårdskommitténs uppgifter**

1. Hälsovårdskommittén skall utöva allmän tillsyn över kommissionens verksamhet och i detta syfte skall kommissionen avge en rapport om var och en av sina sessioner till hälsovårdskommittén.
2. Alla beslut tagna av kommissionen, andra än de som är av teknisk eller proceduriell art, skall godkännas av hälsovårdskommittén. Om hälsovårdskommittén ej godkänner, ett beslut eller endast ger ett partiellt godkännande, skall kommittén återföra frågan till kommissionen för vidare betänkande.
3. Hälsovårdskommittén skall med beaktande av kommissionens rekommendationer enligt artikel 6.d fastställa de tidsgränser inom vilka beslut av teknisk art i samband med den europeiska farmakopén skall sättas i kraft inom avtalsslutande parter territorier.

*Artikel 5***Medlemskap i kommissionen**

1. Kommissionen skall vara sammansatt av nationella delegationer som utses av avtalsslutande parter. Varje delegation skall bestå av högst tre medlemmar, som valts för sin duglighet i frågor som berör kommissionens uppgifter. Varje avtalsslutande part kan utse samma antal suppleanter med likartad kompetens.
2. Kommissionen skall fastställa sin egen arbetsordning.
3. Kommissionen skall genom slutna omröstning utse ordförande bland sina medlemmar. Ordförandens mandat och de villkor som reglerar hans återval skall fastställas i kommissionens arbetsordning, förutsatt att den förste ordförandens mandat skall vara tre år. Då ordföranden innehar sitt ämbete, kan han ej vara medlem i någon nationell delegation.

*Artikel 6***Kommissionens uppgifter**

Om icke annat följer av artikel 4 i denna konvention, skall kommissionens uppgifter vara att:

- a) fastställa de allmänna principer som gäller för utarbetandet av den europeiska farmakopén;

- b) fatta beslut om analysmetoder i detta syfte;
- c) svara för utarbetande och godkännande av monografier som skall medtagas i den europeiska farmakopén; och
- d) rekommendera fastställande av de tidsgränser inom vilka kommissionens beslut av teknisk art i samband med den europeiska farmakopén skall sättas i kraft i de avtalsslutande ländernas territorier.

*Artikel 7***Kommissionens beslut**

1. Varje i artikel 5.1 omnämnd nationell delegation skall ha rätt till en röst.
2. Beträffande alla tekniska frågor, inbegripet den ordningsföljd vari de i artikel 6 avsedda monografierna skall utarbetas, skall kommissionens beslut antagas enhälligt av delegationer som röstar och genom majoritetsbeslut av de delegationer som är berättigade att vara medlemmar i kommissionen.
3. Alla kommissionens övriga beslut skall antagas genom två tredjedelsmajoritet av avgivna röster och majoritetsbeslut av de delegationer som är berättigade att vara medlemmar i kommissionen.

*Artikel 8***Kommissionens säte och sammanträden**

1. Kommissionen skall sammanträda i Strasbourg, där Europarådet har sitt säte.
2. Den skall sammankallas av sin ordförande och sammanträda så ofta det behövs, dock minst två gånger om året.
3. Den skall sammanträda inför slutna dörrar; Europarådets officiella språk skall vara dess arbetsspråk.
4. Hälsovårdskommittén kan utse observatör att närvara vid kommissionens sammanträden.

*Artikel 9***Kommissionens sekretariat**

Kommissionen skall ha ett sekretariat vars chef och tekniska personal skall utses av Europarådets generalsekreterare på förslag av kommissionen och i överensstämmelse med de administrativa föreskrifterna för Europarådets personal. Sekretariatets övriga medlemmar skall utses av generalsekreteraren i samråd med chefen för kommissionens sekretariat.

*Artikel 10***Finanser**

1. De utgifter kommissionens sekretariat har och alla övriga utgifter i samband med denna konventions genomförande skall bäras av de avtalsslutande parterna i enlighet med bestämmelserna i denna artikel, stycket 2.

2. I avvaktan på ett särskilt arrangemang, varom alla avtalsslutande parter träffar överenskommelse, skall den finansiella administrationen av den verksamhet som bedrivs enligt denna konvention handhas i enlighet med bestämmelserna i delavtalets budget på det sociala området beträffande den verksamhet som avses i Resolution (59) 23, ovannämnd i förordet till denna konvention.

Artikel 11

Ikraftträdande

1. Denna konvention skall ratificeras eller antagas av signatärregeringarna. Ratifikations- eller antagandeinstrument skall deponeras hos Europarådets generalsekreterare.
2. Denna konvention skall träda i kraft tre månader efter den dag då det åttonde ratifikations- eller antagandeinstrumentet deponerats.

Artikel 12

Anslutningar

1. Efter dagen för denna konventions ikraftträdande kan Europarådets ministerkommitté med sina deltagare begränsade till företrädare för de avtalsslutande parterna, på villkor som den anser lämpliga, anmoda någon annan av rådets medlemsstater att ansluta sig till denna konvention.
2. Sedan sex år gått efter nämnda dag kan ministerkommittén på de villkor som den anser lämpliga, anmoda europeiska stater som ej är medlemmar i Europarådet att ansluta sig till denna konvention.
3. Anslutning skall ske genom att anslutningsinstrument deponeras hos Europarådets generalsekreterare, vilket skall träda i kraft tre månader efter den dag då det deponerades.

Artikel 13

Territoriell tillämpning

1. En regering kan vid tidpunkten för undertecknande eller då den deponerar sitt ratifikations-, antagande- eller anslutningsinstrument ange det territorium eller de territorier, varpå denna konvention skall tillämpas.
2. En regering kan, då den deponerar sitt ratifikations-, antagande- eller anslutningsinstrument eller vid en senare tidpunkt, genom en deklaration ställa till Europarådets generalsekreterare, utsträcka denna konvention till annat territorium eller andra territorier som anges i deklarationen och för vars internationella förbindelser rådet är ansvarigt eller för vars räkning det har bemyndigande att göra åtaganden.

Till bestyrkande härav har undertecknade, därtill vederbörligen bemyndigade, undertecknat denna konvention.

Som skedde i Strasbourg den 22 juli 1964 på engelska och franska, vilka båda texter skall äga lika vitsord, i ett enda exemplar som skall deponeras i Europarådets arkiv. Generalsekreteraren skall översända bestyrkta kopior till signatärstater och anslutande stater.

3. Deklaration som gjorts i enlighet med föregående stycke, kan vad beträffar territorium som omnämnes i sådan deklaration, frånträdas enligt förfarandet i artikel 14 i denna konvention.

Artikel 14

Varaktighet

1. Denna konvention skall förbli i kraft på obestämd tid.
2. Avtalsslutande part kan, i den mån den beröres, uppsäga denna konvention genom underrättelse till Europarådets generalsekreterare.
3. Sådan uppsägning skall träda i kraft sex månader efter den dag då generalsekreteraren mottagit sådan underrättelse.

Artikel 15

Underrättelser

Europarådets generalsekreterare skall underrätta avtalsslutande stater om:

- a) varje undertecknande;
- b) deposition av ratifikations-, antagande- eller anslutningsinstrument;
- c) dagen för denna överenskommelses ikraftträdande i enlighet med artikel 11;
- d) varje deklaration som mottagits i enlighet med bestämmelserna i artikel 13;
- e) varje underrättelse som mottagits i enlighet med bestämmelserna i artikel 14 och den dag då uppsägning träder i kraft.

Artikel 16

Tilläggsöverenskommelser

Tilläggsöverenskommelser kan slutas beträffande fullgörandet i detalj av denna överenskommelse.

Artikel 17

Provisorisk tillämpning

I avvaktan på denna konventions ikraftträdande enligt bestämmelserna i artikel 11 överenskommer signatärstaterna, för att undvika försening med fullgörandet av denna konvention, att provisoriskt tillämpa den från dagen för undertecknande, i enlighet med deras respektive konstitutionella system.