

КОНВЕНЦИЯ ЗА РАЗРАБОТВАНЕТО НА ЕВРОПЕЙСКА ФАРМАКОПЕЯ

ПРАВИТЕЛСТВАТА НА КРАЛСТВО БЕЛГИЯ, ФРЕНСКАТА РЕПУБЛИКА, ФЕДЕРАЛНА РЕПУБЛИКА ГЕРМАНИЯ, ИТАЛИАНСКАТА РЕПУБЛИКА, ВЕЛИКОТО ХЕРЦОГСТВО ЛЮКСЕМБУРГ, КРАЛСТВО НИДЕРЛАНДИЯ, ШВЕЙЦАРСКАТА КОНФЕДЕРАЦИЯ И ОБЕДИНЕНОТО КРАЛСТВО НА ВЕЛИКОБРИТАНИЯ И СЕВЕРНА ИРЛАНДИЯ,

Като имат предвид, че страните по Брюкселския Договор от 17 март 1948 г., изменена на 23 октомври 1954 г., са твърдо решени да укрепват социалните контакти, с които те са обвързани, и да полагат всички възможни съвместни усилия, както чрез директни консултации, така и чрез дейността на специализирани агенции, да повишават жизнения стандарт на техните народи и да стимулират хармоничното развитие на социалните дейности в съответните държави;

Като имат предвид, че социалните дейности, регламентирани с Брюкселския Договор и осъществявани - до 1959 г., под егидата на Организацията за Брюкселския Договор и Западноевропейския съюз, понастоящем се провеждат в рамките на Европейската общност в съответствие с решението, взето на 21 октомври 1959 г. от Съвета на Западноевропейския Съюз и с резолюция (59) 23, приета на 16 ноември 1959 г. от Комитета на министрите на Съвета на Европа;

Като имат предвид, че от 6 май 1964 година Швейцарската конфедерация участва в дейности, в сферата на общественото здраве, провеждани съгласно горепосочената резолюция;

Като имат предвид, че целта на Съвета на Европа е да се постигне по-голямо единство между неговите членки с оглед да се стимулира, между другото, развитието на икономическите и социални процеси посредством сключването на споразумения и съвместни действия в икономическата, социалната, културната, научната и правно-административната области;

Като имат предвид, доколкото е възможно, че те са полагали значителни усилия за стимулиране напредъка както в социалната сфера, така и в свързаните с общественото здравеопазване области, и че са предприели хармонизирането на техните национални законодателства в спазване на гореспоменатите разпоредби;

Като имат предвид, че такива мерки са повече от необходими по отношение производството, обращението и дистрибуцията на лекарствените средства в Европа;

Убедени, че е желателно и необходимо да се хармонизират спецификациите за медицински субстанции, които в тяхната оригинална форма или под формата на фармацевтични препарати са от общ интерес и значение за народите в Европа;

С убеждението за необходимостта да се ускори разработването на спецификациите за постоянно нарастващия брой нови медицински субстанции, появяващи се на пазара;

Като отчитат, че тази цел би могла най-добре да се постигне чрез постепенното изготвяне на обща фармакопея за споменатите държави,

СЕ ДОГОВОРИХА ЗА СЛЕДНОТО:

Член 1

Разработване на Европейска фармакопея

Договарящите се страни се задължават:

- а) постепенно да се разработи Фармакопея, която да бъде обща за споменатите държави и тя да бъде наречена „Европейска фармакопея“;
- б) да се предприемат необходимите мерки, които да гарантират, че монографиите, ще бъдат приети по силата на членове 6 и 7 от настоящата Конвенция и които ще са в основата на създаването на Европейската фармакопея, ще се превърнат в официални стандарти, приложими съответно в техните държави.

Член 2

Органи, осъществяващи разработването на Европейската фармакопея

Разработването на Европейската фармакопея се осъществява от:

- а) Комитет за обществено здраве, чиито дейности са в рамките на Съвета на Европа, в съответствие с резолюция (59) 23, спомената в преамбюла към настоящата Конвенция, наричан оттук нататък „Комитет за обществено здраве“.
- б) Европейска комисия по фармакопея, основана за целта от Комитета за обществено здраве, наричана от тук нататък „Комисията“.

Член 3

Състав на Комитета за обществено здраве

По смисъла на настоящата Конвенция, Комитетът за обществено здраве се състои от националните делегации, определени от договарящите се страни.

Член 4

Функции на Комитета за обществено здраве

1. Комитетът за обществено здраве упражнява общ контрол върху дейността на Комисията и за тази цел Комисията представя на Комитета за обществено здраве доклад за всяка от своите сесии.

2. Всички решения, взети от Комисията, с изключение на тези от технически или процедурен характер, следва да бъдат подложени на одобрение от Комитета за обществено здраве. Ако Комитетът за обществено здраве не одобри дадено решение или го одобри само частично, той го връща обратно на Комисията за допълнително разглеждане.

3. Комитетът за обществено здраве, като взема предвид препоръките на Комисията съгласно член 6, буква г), определя сроковете, в рамките на които решения от технически характер, свързани с Европейската фармакопея, се прилагат на териториите на Договарящите се страни.

Член 5

Състав на Комисията

1. Комисията е съставена от националните делегации, определени от Договарящите се страни. Всяка делегация се състои от не повече от 3 члена, избрани въз основа на тяхната компетентност в рамките на функциите на Комисията. Всяка от Договарящите се страни може да назначи същия брой компетентни заместник-членове.

2. Комисията разработва свой собствен процедурен правилник.

3. Комисията избира председател сред своите членове чрез тайно гласуване. Мандатът и длъжността на председателя, а така също условията за подновяването на неговия мандат, се определят в Процедурния правилник на Комисията, при условие, че срокът на мандата на първия председател е 3 години. Докато председателят е на тази длъжност, той не може да бъде член на друга национална делегация.

Член 6

Функции на Комисията

Съгласно разпоредбите на член 4 от настоящата Конвенция, функциите на Комисията са:

а) да координира определянето на общите принципи, приложими при разработването на Европейската фармакопея;

б) да определя аналитичните методи за тази цел;

в) да систематизира препаратите и да приема монографиите, които трябва да бъдат включени в Европейската фармакопея; и

г) да предлага фиксирането на срокове, в рамките на които нейните решения от технически характер, отнасящи се до Европейската фармакопея, следва да бъдат въвеждани на териториите на Договарящите се страни.

Член 7

Решения на Комисията

1. Всяка от националните делегации, споменати в член 5, параграф 1 има право на един глас.
2. По всички технически въпроси, включително и реда, по който монографиите, споменати в член 6, следва да се изготвят, решенията на Комисията се вземат чрез единодушно гласуване на делегациите, излъчващи вота, и мнозинство от делегациите, които са определени да заемат място в Комисията.
3. Всички други решения на Комисията се вземат с 2/3 мнозинство на подадените гласове и мнозинство от делегациите, които са определени да заемат място в Комисията.

Член 8

Седалище и заседания на Комисията

1. Комисията заседава в Страсбург, седалището на Съвета на Европа.
2. Тя се свиква от нейния председател и заседава толкова често, колкото е необходимо, но най-малко два пъти годишно.
3. Тя заседава при закрити врати; работни езици са официалните езици на Съвета на Европа.
4. Комитетът за обществено здраве може да назначи свой наблюдател, който да присъства на заседанията на Комисията.

Член 9

Секретариат на Комисията

Комисията има Секретариат, чиито директор на техническия състав се назначава от Генералния секретар на Съвета на Европа по препоръка на Комисията и в съответствие с Административните правила за персонала на Съвета на Европа. Другите членове на Секретариата се назначават от Генералния секретар след консултации с ръководителя на Секретариата на Комисията.

Член 10

Финансиране

1. Разходите за Секретариата на Комисията и всички други разходи, произтекли в изпълнение на настоящата Конвенция, се поемат от Договарящите се страни в съответствие с разпоредбите на параграф 2 от този член.
2. По време на сключване на дадена специална договореност, одобрена за целта от всички Договарящи се страни, финансовото управление на провежданите действия съгласно настоящата Конвенция се осъществява в съответствие с разпоредбите за бюджета и Частичното споразумение в социалната сфера, отнасящо се до дейности в рамките на резолюция (59) 23, предвидена в Преамбюла на настоящата Конвенция.

Член 11

Влизане в действие

1. Настоящата Конвенция се ратифицира или бива приета от подписващите правителства. Документите за ратификация или приемане се депозират при Генералния секретар на Съвета на Европа.
2. Настоящата Конвенция влиза в сила 3 месеца след датата на депозиране на осмия документ за ратификация или приемане.

Член 12

Присъединяване

1. След датата на влизане в сила на настоящата Конвенция, Комитетът на министрите на Съвета на Европа, на заседание на своите членове, ограничени до представители на Договарящите се страни, може да покани, при такива условия, които той смята за подходящи, всяка друга държава-членка на Съвета на Европа да се присъедини към настоящата Конвенция.
2. След изтичане на 6 години от посочената дата, Комитетът на министрите може да покани при такива условия, които той смята за подходящи, всяка друга европейска страна, която не е членка на Съвета на Европа, да се присъедини към настоящата Конвенция.
3. Присъединяването се осъществява чрез депозиране при Генералния секретар към Съвета на Европа на документа за присъединяване, който влиза в сила 3 месеца след датата на неговото депозиране.

Член 13

Териториално прилагане

1. Всяко правителство може, по време на подписването или при депозиране на неговия документ за ратификация, приемане или присъединяване, да определи територията или териториите, на които се прилага настоящата Конвенция.

2. Всяко правителство може, при депозиране на своя документ за ратификация, приемане или присъединяване, или на която и да е по-късна дата, чрез декларация, адресирана до Генералния Секретар на Съвета на Европа, да разпростре действието на настоящата Конвенция до всяка друга територия или територии, определени в декларацията и за чиито международни отношения то отговаря или от името на чиято страна то е оправомощено да предоставя гаранции.

3. Всяка декларация, направена в изпълнение на предходния параграф може, по отношение на всяка спомената територия в такава декларация, да бъде оттеглена съгласно процедурата, посочена в член 14 от настоящата Конвенция.

Член 14

Срок на действие

1. Настоящата Конвенция остава в сила безсрочно.

2. Всяка от Договарящите се страни може, доколкото се отнася до нея, да денонсира настоящата Конвенция чрез документ за нотификация, адресиран към Генералния Секретар на Съвета на Европа.

3. Такова денонсиране влиза в сила 6 месеца след датата на получаване на тази нотификация от Генералния секретар.

Член 15

Нотификации

Генералният секретар на Съвета на Европа уведомява Договарящите се страни за:

а) всеки подпис;

б) депозирането на всеки документ за ратификация, приемане или присъединяване;

в) датата на влизане в сила на настоящата Конвенция съгласно член 11;

г) всяка декларация, получена в изпълнение на разпоредбите на член 13;

д) всяка нотификация, получена в изпълнение на разпоредбите на член 14 и датата на която денонсирането влиза в сила.

Член 16

Допълнителни споразумения

Допълнителни споразумения могат да се приемат с цел по-задълбоченото прилагане на разпоредбите на настоящата Конвенция.

Член 17

Временно прилагане

По време на влизането в сила на настоящата Конвенция съгласно разпоредбите на член 11, Подписващите държави се съгласяват, с оглед избягване на евентуалното забавяне на въвеждането на настоящата Конвенция, да я прилагат временно от датата на подписването, в съответствие с техните конституционни системи. В потвърждение на това, долуподписаните, надлежно упълномощени, подписаха настоящата Конвенция.

Съставена в Страсбург на 22 юли 1964 г. на английски и френски езици, като двата текста са еднакво автентични, в единствен екземпляр, който остава депозиран в архивите на Съвета на Европа. Генералният секретар изпраща заверени копия на всяка една от подписващите или присъединяващите се държави.