

CONSILIUL EUROPEI  
CONVENTIE ASUPRA ELABORARII  
UNEI FARMACOOPEE EUROPENE

STRASBOURG, 22.VII.1964

Guvernele Regatului Belgiei, Republicii Franceze, Republicii Federale a Germaniei, Republicii Italiene, Marelui Ducat al Luxemburgului, Regatului Olandei, Confederației Elvețiene și Regatului Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord,

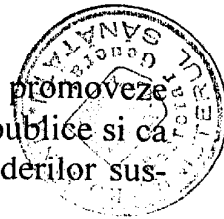
Luând în considerație ca Părțile la Tratatul de la Bruxelles din 17 martie 1948, cu amendamentele aduse la 23 octombrie 1954, au decis să strângă legăturile sociale care le unesc și să-și asocieze eforturile, atât prin consultări directe cât și în cadrul instituțiilor specializate, pentru a ridica nivelul de trai al popoarelor lor și a promova dezvoltarea armonioasă a serviciilor sociale din țările respective;

Luând în considerație că activitățile sociale conduse de Tratatul de la Bruxelles și desfășurate, până în 1959, sub auspiciile Organizației Tratatului de la Bruxelles și al Uniunii Europene Occidentale sunt în prezent conduse în cadrul Consiliului Europei, în baza hotărârii luate la 21 octombrie 1959 de către Consiliul Uniunii Europene Occidentale și a Rezoluției (59) 23 adoptată pe 16 noiembrie 1959 de Comitetul de Miniștri al Consiliului Europei;

Luând în considerație ca din 6 mai 1964 Confederația Elvețiană a participat la activități din domeniul sănătății publice desfășurate conform Rezoluției sus menționate;

Luând în considerație ca scopul Consiliului Europei este realizarea unei unități mai strânse între membrii săi, în vederea promovării, *inter alia*, a progresului economic și social prin încheierea de acorduri și prin acțiune comună în problemele economice, sociale, culturale, științifice, juridice și administrative;

Luând în considerație ca, pe cât posibil, ele s-au străduit să promoveze progresul atât în domeniul social cât și în domeniul conex al sănătății publice și că au procedat la armonizarea legislației lor naționale în aplicarea prevederilor sus-menționate;



Luând în considerație ca astfel de măsuri sunt necesare acum mai mult ca oricând în ceea ce privește producția, circulația și distribuția medicamentelor în Europa;

Convinsă că este de dorit și necesar să se armonizeze specificațiile pentru substanțele medicinale care, în starea lor originală sau sub formă de preparate farmaceutice, prezintă un interes general și sunt importante pentru populațiile din țările europene;

Convinsă de necesitatea de a elabora cât mai curând specificațiile pentru substanțele medicamentoase noi care apar pe piață în număr tot mai mare;

Considerând că acest scop poate fi realizat cel mai bine prin stabilirea treptată a unei farmacopee comune pentru țările europene interesate;

Au convenit următoarele:

## ARTICOLUL 1

### **Elaborarea unei Farmacopee Europene**

Părțile Contractante se angajează:

(a) să elaboreze progresiv o Farmacopee care va fi comună țărilor interesate și care va fi intitulată "Farmacopeea Europeană";

(b) să ia măsurile necesare pentru ca monografiile care vor fi adoptate în virtutea Articolelor 6 și 7 ale prezentei Convenții și care vor constitui Farmacopeea Europeană să devină standarde oficiale aplicabile în țările respective.

## ARTICOLUL 2

### **Organele însărcinate cu elaborarea Farmacopeei Europene**

Elaborarea Farmacopeei Europene va fi asigurată de:

(a) Comitetul de Sănătate Publică, care își desfășoară activitatea în cadrul Consiliului European, în conformitate cu Rezoluția (59) 23 menționată în Preambulul prezentei Convenții, numit în continuare “Comitetul de Sănătate Publică”;



(b) O Comisie pentru Farmacopeea Europeană creată în acest scop de către Comitetul de Sănătate Publică, numită în continuare “Comisia”.

### ARTICOLUL 3

#### **Componenta Comitetului de Sănătate Publică**

Pentru scopurile prezentei Convenții, Comitetul de Sănătate Publică va fi compus din delegații naționale numite de Părțile Contractante.

### ARTICOLUL 4

#### **Atribuțiile Comitetului de Sănătate Publică**

1. Comitetul de Sănătate Publică va exercita o supraveghere generală asupra activității Comisiei și, în acest scop, Comisia va prezenta Comitetului de Sănătate Publică un raport al fiecărei sesiuni.
2. Toate deciziile luate de Comisie, altele decât cele cu caracter tehnic sau procedural, vor fi supuse aprobării Comitetului de Sănătate Publică. Dacă Comitetul de Sănătate Publică nu aprobă o decizie sau o aprobă doar parțial, Comitetul o va returna Comisiei pentru a fi reanalizată.
3. Comitetul de Sănătate Publică, ținând cont de recomandările Comisiei în baza Articolului 6 (d), va fixa intervalul de timp în care deciziile cu caracter tehnic legate de Farmacopeea Europeană vor fi puse în aplicare pe teritoriile Părților Contractante.

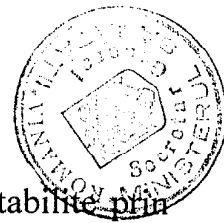
### ARTICOLUL 5

#### **Componenta Comisiei**

1. Comisia va fi compusă din delegații naționale numite de către Părțile Contractante. Fiecare delegație va fi compusă din cel mult 3 membri aleși pentru competența lor în problemele tratate de către Comisie. Fiecare Parte Contractantă poate numi același număr de supleanți având competențe similare.

2. Comisia isi va stabili regulamentul interior.

3. Comisia va alege un Presedinte dintre membrii sai, prin vot secret. Mandatul Presedintelui si conditiile reinnoirii acesti mandat vor fi stabilite prin regulamentul interior al Comisiei, cu conditia ca mandatul primului Presedinte sa fie de 3 ani. In timpul mandatului sau, Presedintele nu va fi membrul nici unei delegatii nationale.



## ARTICOLUL 6

### Atributiile Comisiei

Conform prevederilor Articolului 4 al prezentei Conventii, atributiile Comisiei vor fi:

(a) sa stabileasca principiile generale aplicabile la elaborarea Farmacopeei Europene;

(b) sa decida asupra metodelor de analiza in acest scop;

(c) sa ia masuri pentru elaborarea si adoptarea monografiilor ce urmeaza a fi incluse in Farmacopeea Europeana; si

(d) sa recomande fixarea intervalului de timp in care deciziile sale cu caracter tehnic referitoare la Farmacopeea Europeana vor fi puse in aplicare pe teritoriile Partilor Contractante.

## ARTICOLUL 7

### Decizii ale comisiei

1. Fiecare din delegatiile nationale mentionate in Articolul 5 (1) vor avea dreptul la un vot.

2. In toate problemele tehnice, inclusiv ordinea in care vor fi pregatite monografiile numite in Articolul 6 (c), deciziile Comisiei vor fi luate prin unanimitate de voturi exprimate si prin majoritatea delegatiilor indreptatite sa faca parte din Comisie.

3. Toate celelalte decizii ale Comisiei vor fi luate prin majoritatea de doua treimi din voturile exprimate si prin majoritatea delegatiilor indreptatite sa faca parte din Comisie.



## ARTICOLUL 8

### **Sediul si reuniunile Comisiei**

1. Comisia isi va tine reuniunile la Strasbourg, sediul Consiliului Europei.
2. Ea se va reuni pe baza convocarii facuta de Presedintele sau, atat de des cat este necesar, dar cel putin de doua ori pe an.
3. Ea se va intruni cu usile inchise; limbile folosite vor fi limbile oficiale ale Consiliului Europei.
4. Comitetul de Sanatate Publica poate numi un observator, care sa participe la reuniunile Comisiei.

## ARTICOLUL 9

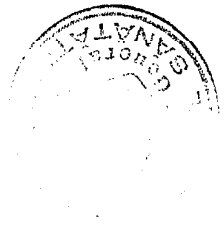
### **Secretariatul Comisiei**

Comisia va avea un Secretariat al carui sef si colectiv tehnic vor fi numiti de Secretarul General al Consiliului Europei la recomandarea Comisiei si in conformitate cu regulamentul administrativ al functionarilor Consiliului Europei. Ceilalti membri ai Secretariatului vor fi numiti de Secretarul General care se va consulta cu seful Secretariatului Comisiei.

## ARTICOLUL 10

### **Finantare**

1. Cheltuielile Secretariatului Comisiei si toate celelalte cheltuieli comune necesare pentru executarea prezentei Conventii vor fi suportate de Partile Contractante in conformitate cu prevederile paragrafului 2 din acest Articol.
2. Pana la incheierea unui aranjament special aprobat de toate Partile Contractante in acest scop, administrarea financiara a operatiilor realizate in baza prezentei Conventii se va face in conformitate cu prevederile privind bugetul din Acordul Partial in domeniul social referitor la activitatile incluse in Rezolutia (59) 23, mentionata in Preambulul prezentei Conventii.



## ARTICOLUL 11

### **Intrarea in vigoare**

1. Prezenta Conventie va fi ratificata sau acceptata de guvernele semnatare. Instrumentele de ratificare sau de acceptare vor fi depuse pe langa Secretarul General al Consiliului Europei.

2. Prezenta conventie va intra in vigoare la trei luni dupa data depunerii celui de-al 8-lea instrument de ratificare sau acceptare.

## ARTICOLUL 12

### **Aderarea**

1. Dupa data intrarii in vigoare a prezentei Conventii, Comitetul de Ministri al Consiliului Europei, in componenta redusa la reprezentantii Partilor Contractante, pot sa invite, in conditiile pe care le considera corespunzatoare, orice alte state membre ale Consiliului pentru a adera la prezenta conventie.

2. Dupa expirarea a sase ani de la data stabilita, Comitetul de Ministri poate invita, in conditiile pe care le considera adecvate, state europene non membre ale Consiliului sa adere la prezenta Conventie.

3. Aderarea se va face prin depunerea, pe langa Secretarul General al Consiliului Europei, a unui instrument de aderare, care va intra in vigoare la trei luni dupa data depunerii lui.

## ARTICOLUL 13

### **Aplicare teritoriala**

1. Orice guvern poate, in momentul semnarii sau al depunerii instrumentului sau de ratificare, acceptare sau aderare, sa specifice teritoriul sau teritoriile la care se va aplica prezenta Conventie.

2. Orice guvern poate, in momentul depunerii instrumentului sau de ratificare, acceptare sau aderare sau la orice data ulterioara, printr-o declaratie adresata Secretariatului General al Consiliului Europei, sa extinda aplicarea prezentei conventii la orice alt teritoriu specificat in declaratie si pentru ale carui

relatii internationale este raspunzator sau in numele caruia este autorizat sa ia masuri.

3. Orice declaratie facuta in vederea realizarii paragrafului precedent poate, in functie de orice teritoriu mentionat intr-o astfel de declaratie, sa fie retrasa conform procedurii din Articolul 14 al prezentei Conventii.

## ARTICOLUL 14

### **Durata**



1. Prezenta Conventie va ramane in vigoare pe o durata nelimitata.

2. Orice Parte Contractanta poate, in ceea ce o priveste, sa denunte prezenta Conventie printr-o notificare adresata Secretarului General al Consiliului Europei.

3. Denuntarea isi va produce efectele la sase luni dupa data primirii notificarii de catre Secretarul General.

## ARTICOLUL 15

### **Notificari**

Secretarul General al Consiliului Europei va notifica Partilor Contractante:

- (a) orice semnatura;
- (b) depunerea oricarui instrument de ratificare, acceptare sau aderare;
- (c) data intrarii in vigoare a prezentei Conventii in conformitate cu Articolul 11;
- (d) orice declaratie primita in vederea indeplinirii prevederilor Articolului 13;
- (e) orice notificare primita in vederea indeplinirii prevederilor Articolului 14 si data la care denuntarea isi va produce efectele.

## ARTICOLUL 16

### **Acorduri complementare**

Pot fi incheiate acorduri complementare privind conditiile de implementare a prevederilor prezentei Conventii.



## ARTICOLUL 17

### Aplicarea provizorie

Pina la intrarea in vigoare a prezentei Conventii in conditiile prevazute de Articolul 11, Statele Semnatore sunt de acord, pentru a evita orice intarziere in implementarea prezentei Conventii, sa o aplice provizoriu de la data semnarii, in conformitate cu sistemele constitutionale respective.

Ca dovada a celor de mai sus, subsemnatii, fiind pe deplin autorizati, au semnat prezenta Conventie.

Adoptata la Strasbourg, in 22 iulie 1964, in engleza si in franceza, ambele texte avand valoare egala, intr-un singur exemplar care va fi depus in arhivele Consiliului European.

Secretarul General va trimite copii autentificate fiecarui stat semnatar si care a aderat.

**Pentru Guvernul Regatului Belgiei:**

Aceasta semnatura isi va produce efectele mentionate de Articolul 17 din prezenta Conventie numai din momentul in care aceasta va fi semnata de toate Partile Contractante.

**R.COENE**

**Pentru Guvernul Republicii Franceze: Strasbourg 29 septembrie 1964**

Aceasta semnatura isi va produce efectele mentionate de Articolul 17 din prezenta Conventie numai din momentul in care aceasta va fi semnata de toate Partile Contractante.

**C.H.BONFILS**

**Pentru Guvernul Republicii Federale Germane: Strasbourg 22 iunie 1965**

Dupa semnarea de catre toate Partile Contractante enumerate in Preambul, Republica Federala Germana va aplica prezenta Conventie, conform Articolului 17, inaintea intrarii in vigoare, in masura in care legile germane in vigoare o vor permite.

**Felician PRILL**

**Pentru Guvernul Republicii Italiene: Strasbourg 11 august 1964**

Aceasta semnatura isi va produce efectele mentionate de Articolul 17 din prezenta Conventie numai din momentul in care aceasta va fi semnata de toate Partile Contractante.

**Alessandro MARIENI**



Pentru Guvernul Marelui Ducat al Luxembourgului, Strasbourg, 2 dec.1964,  
Aceasta semnatura isi va produce efectele mentionate de Articolul 17 din prezenta Conventie  
numai din momentul in care aceasta va fi semnata de toate Partile Contractante

Jean WAGNER

Pentru Guvernul Regatului Olandei: Strasbourg, 1 martie 1966

W.J.D.PHILIPSE



Pentru Guvernul Confederatiei Elvetiene: Strasbourg, 22 sept.1964

Aceasta semnatura isi va produce efectele mentionate de Articolul 17 din prezenta Conventie  
numai din momentul in care aceasta va fi semnata de toate Partile Contractante.

H.VOIRIER

Pentru Guvernul Regatului Unit al Marii Britanii si Irlandei de Nord Strasbourg, 4  
sept.1964,

Aceasta semnatura isi va produce efectele mentionate de Articolul 17 din prezenta Conventie  
numai din momentul in care aceasta va fi semnata de toate Partile Contractante.

I.F.PORTER

Aderari facute in concordanta cu articolul 12.1:

Austria - 11.VII.1978

Cipru - 7.XII.1976

Danemarca - 18.IV.1975

Islanda - 10.VI.1975

Irlanda - 16.V.1979

Norvegia - 21.VIII.1975

Suedia - 6.II.1975

Finlanda - 3.VI.1982