

Këshilli i Evropës

Seria e Traktatit Evropian - Nr. 50

Konventa për Përpunimin e Farmakopesë
Evropiane

Strasburg, 22.VII.1964

Tekst i ndryshuar në përputhje me dispozitat e Protokollit të Konventës
(ETS Nr. 134).

Qeveritë e Mbretërisë së Belgjikës, Republikës Franceze, Republikës Federale të Gjermanisë, Republikës Italiane, Dukatit të Madh të Luksemburgut, Mbretërisë së Holandës, Konfederatës Zvicerane dhe Mbretërisë së Bashkuar të Britanisë së Madhe dhe Irlandës së Veriut,

Duke marrë parasysh që palët në Traktatin e Brukselit të 17 marsit 1948, të ndryshuar më 23 tetor 1954, vendosën të forcojnë lidhjet shoqërore me të cilat ata janë bashkuar dhe të bëjnë çdo përpjekje të përbashkët, si nëpërmjet konsultimeve të drejtpërdrejta edhe në agjencitë e specializuara, për të rritur standardin e jetesës së popujve të tyre dhe promovimin e zhvillimit harmonik të shërbimeve sociale në vendet e tyre përkatëse;

Duke marrë parasysh që aktivitetet shoqërore të udhëhequra nga Marrëveshja e Brukselit dhe që vazhdojnë deri në vitin 1959, nën kujdesin e Organizatës së Traktatit të Brukselit dhe të Bashkimit Evropian Perëndimor aktualisht janë duke u zhvilluar në kuadër të Këshillit të Evropës, në përputhje me vendimin e marrë më 21 tetor 1959 nga Këshilli i Bashkimit Evropian Perëndimor dhe me Rezolutën (59) 23 të miratuar më 16 nëntor 1959 nga Komiteti i Ministrave të Këshillit të Evropës;

Duke marrë parasysh që Konfederata Zvicerane ka marrë pjesë që nga 6 maji 1964 në veprimtaritë në fushën e shëndetit publik të kryera sipas rezolutës së lartpërmendur;

Duke pasur parasysh se qëllimi i Këshillit të Evropës është arritja e një uniteti më të madh midis anëtarëve të tij, me qëllim të promovimit, ndër të tjera, të progresit ekonomik dhe social me lidhjen e marrëveshjeve dhe me veprimet të përbashkëta në fushën ekonomike, sociale, kulturore, shkencore, ligjore dhe çështjet administrative;

Duke pasur parasysh se në masën që është e mundur, ata janë përpjekur të nxisin progresin si në fushën sociale edhe në fushën e shëndetit publik dhe se kanë ndërmarrë harmonizimin e ligjeve të tyre kombëtare në zbatim të dispozitave të lartpërmendura;

Duke marrë parasysh se masat e tilla aktualisht janë më shumë se kurrë të nevojshme në lidhje me prodhimin, qarkullimin dhe shpërndarjen e barnave në Evropë;

Të bindur se është e dëshirueshme dhe e nevojshme të harmonizohen specifikimet për substancat mjekësore, të cilat në gjendjen e tyre origjinale ose në formën e preparateve farmaceutike janë me interes dhe rëndësi të përgjithshme për popujt e Evropës;

Të bindur për nevojën për të përshpejtuar hartimin e specifikimeve për numrin në rritje të substancave të reja mjekësore që shfaqen në treg;

Duke pasur parasysh se ky qëllim mund të arrihet më së miri nëpërmjet krijimit progresiv të farmakopesë së përbashkët për vendet evropiane në fjalë,

Kanë rënë dakord si më poshtë:

Neni 1 - Hartimi i Farmakopesë Evropiane

Palët Kontraktuese marrin përsipër:

- a. për të përpunuar në mënyrë progresive një Farmakope që do të jetë e përbashkët për shtetet në fjalë dhe që do të titullohet "Farmakopeja Evropiane";
- b. të marrin masat e nevojshme për të siguruar që monografitë që do të miratohen në bazë të neneve 6 dhe 7 të kësaj Konvente dhe që do të përbëjnë Farmakopenë Europiane, do të bëhen standardet zyrtare të zbatueshme në vendet e tyre përkatëse.

Neni 2 - Organet që merren me përpunimin e Farmakopesë Evropiane

Hartimi i Farmakopesë Evropiane do të ndërmerret nga:

- a. Komiteti i Shëndetit Publik, aktivitetet e të cilit zhvillohen në kuadrin e Këshillit të Evropës, në përputhje me Rezolutën (59) 23 të përmendur në hyrjen e kësaj Konvente, në vijim i referuar si "Komiteti i Shëndetit Publik";
- b. Komisioni European i Farmakopesë i themeluar nga Komiteti i Shëndetit Publik për këtë qëllim, në vijim i referuar si "Komisioni".

Neni 3 - Përbërja e Komitetit të Shëndetit Publik

Për qëllimet e kësaj Konvente, Komiteti i Shëndetit Publik do të përbëhet nga delegacionet e emëruara nga Palët Kontraktuese.

Neni 4 - Funkcionet e Komitetit të Shëndetit Publik

1 Komiteti i Shëndetit Publik ushtron mbikëqyrje të përgjithshme mbi aktivitetet e Komisionit dhe për këtë qëllim Komisioni duhet të paraqesë një raport për secilin nga sesionet e tij në Komitetin e Shëndetit Publik.

2. Të gjitha vendimet e marra nga Komisioni, përveç atyre me karakter teknik ose procedural, i nënshtrohen miratimit të Komitetit të Shëndetit Publik. Nëse Komiteti i Shëndetit Publik nuk miraton një vendim ose e miraton atë vetëm pjesërisht, komiteti do ta kthejë atë tek Komisioni për shqyrtim të mëtejshëm.

3 Komiteti i Shëndetit Publik, duke pasur parasysh rekomandimet e Komisionit sipas Nenit 6.d, përcakton afatet brenda të cilave vendimet e një karakteri teknik në lidhje me Farmakopenë Europiane do të zbatohen brenda territoreve të Palëve Kontraktuese.

Neni 5 - Anëtarësia e Komisionit

1 Komisioni do të përbëhet nga delegacionet e emëruara nga Palët Kontraktuese. Secili delegacion do të përbëhet nga jo më shumë se tre anëtarë të zgjedhur për kompetencën e tyre në çështjet brenda funksioneve të Komisionit. Secila Palë Kontraktuese mund të emërojë të njëjtin numër të alternativëve të ngjashëm kompetentë.

2 Komisioni harton Rregullat e veta të Procedurës.

3 Komisioni zgjedh një Kryetar nga radhët e anëtarëve të tij me votim të fshehtë, me shumicën e dy të tretave të votave të delegacioneve. Mandati i Kryetarit dhe kushtet që rregullojnë rizgjedhjen e tij përcaktohen në Rregullat e Procedurës së Komisionit. Ndërsa mban postin, Kryetari nuk do të jetë anëtar i asnjë delegacioni.

Neni 6 - Funksionet e Komisionit

Në bazë të dispozitave të Nenit 4 të kësaj Konvente, funksionet e Komisionit janë:

a të përcaktojë parimet e përgjithshme të zbatueshme për përpunimin e Farmakopesë Evropiane;

b të vendosë mbi metodat e analizës për këtë qëllim;

c të organizojë përgatitjen dhe miratimin e monografive që do të përfshihen në Farmakopenë Evropiane dhe

d) të rekomandojë rregullimin e afateve kohore brenda të cilave vendimet e tij të karakterit teknik që lidhen me Farmakopenë Evropiane do të zbatohen brenda territoreve të Palëve Kontraktuese.

Neni 7 - Vendimet e Komisionit

1 Secili nga delegacionet kombëtare ka të drejtën e një vote.

2 Në të gjitha çështjet teknike, duke përfshirë rendin në të cilin do të përgatiten monografite e përmendura në Nenin 6, vendimet e Komisionit merren me votim unanim të delegacioneve kombëtare që votojnë dhe shumica e delegacioneve kombëtare që kanë të drejtë të mbledhen në Komision.

3. Të gjitha vendimet e tjera të Komisionit merren me shumicë prej tre të katërtës së votave të hedhura. Për këto vendime, nga momenti i hyrjes në fuqi të Konventës në lidhje me Komunitetin Ekonomik Europian, delegacioni i këtij të fundit do të votojë në vend të delegacioneve të shteteve të tij anëtare. Do të ketë një numër votash të barabarta me numrin e delegacioneve të shteteve anëtare të tij.

Megjithatë, nëse një Palë Kontraktuese zotëron vetëm shumicën e kërkuar, Palët Kontraktuese marrin përsipër të negociojnë modalitetet e votimit jo më vonë se pesë vjet pas hyrjes në fuqi të Protokollit, me kërkesë të njërit prej tyre drejtuar Sekretarit të Përgjithshëm të Këshillit të Evropës.

Neni 8 - Vendndodhja dhe mbledhjet e Komisionit

1 Komisioni mban mbledhjet e tij në Strasburg, selia e Këshillit të Evropës.

2 Do të mbledhet nga Kryetari i saj dhe do të takohet sa herë që është e nevojshme, por të paktën dy herë në vit.

3 Ajo do të mbledhet privatisht; gjuhët e punës do të jenë gjuhët zyrtare të Këshillit të Evropës.

4 Komiteti i Shëndetit Publik mund të emërojë një vëzhgues për të marrë pjesë në mbledhjet e Komisionit.

Neni 9 - Sekretariati i Komisionit

Komisioni do të ketë një sekretariat, kreu dhe stafi teknik i të cilit do të emërohen nga Sekretari i Përgjithshëm i Këshillit të Evropës, në Këshillin e Komisionit dhe në përputhje me rregulloret administrative të personelit të Këshillit të Evropës. Anëtarët e tjerë të sekretariatit caktohen nga Sekretari i Përgjithshëm në konsultim me kreun e sekretariatit të Komisionit.

Neni 10 - Financat

1. Shpenzimet e sekretariatit të Komisionit dhe të gjitha shpenzimet e tjera të përbashkëta të kryera në zbatim të kësaj Konvente do të mbulohen nga Palët Kontraktuese në përputhje me dispozitat e paragrafit 2 të këtij Neni.

2 Në pritje të lidhjes së një marrëveshjeje të veçantë të rënë dakord nga të gjitha Palët Kontraktuese për këtë qëllim, administrimi financiar i veprimeve të kryera sipas kësaj Konvente do të trajtohet në përputhje me dispozitat e Buxhetit të Marrëveshjes së Pjesëshme në fushën sociale në lidhje me aktivitetet e mbuluara nga Rezoluta (59) 23 e referuar në hyrjen e kësaj

Konvente.

3. Kushtet e çdo pjesëmarrjeje financiare nga Komuniteti Ekonomik Europian do të përcaktohen me marrëveshje ndërmjet Palëve Kontraktuese.

Neni 11- Hyrja në fuqi

1. Kjo Konventë do të ratifikohet ose pranohet nga qeveritë nënshkruese. Instrumentet e ratifikimit ose të pranimit do të depozitohen pranë Sekretarit të Përgjithshëm të Këshillit të Evropës.

2. Kjo Konventë do të hyjë në fuqi tre muaj pas datës së depozitimit të instrumentit të tetë të ratifikimit ose pranimit

Neni 12 - Aderimet ¹

1 Pas datës së hyrjes në fuqi të kësaj Konvente, Komiteti i Ministrave i Këshillit të Evropës, i mbledhur me anëtarësinë e tij të kufizuar në përfaqësuesit e Palëve Kontraktuese, mund të ftojë, sipas kushteve që i çmon të përshtatshme, çdo lloj shteti tjetër anëtar të Këshillit për të lidhur këtë Konventë.

2 Pas skadimit të gjashtë viteve nga data e lartpërmendur, Komiteti i Ministrave mund të ftojë, sipas kushteve që i çmon të përshtatshme, shtetet evropiane që nuk janë anëtare të Këshillit të Evropës për të aderuar në këtë Konventë.

3 Komuniteti Ekonomik Europian mund të aderojë në këtë Konventë.

4. Aderimi do të bëhet duke depozituar pranë Sekretarit të Përgjithshëm të Këshillit të Evropës, një instrument aderimi, i cili hyn në fuqi tre muaj pas datës së depozitimit të tij.

Neni 13 - Zbatimi territorial

1 Çdo qeveri, në kohën e nënshkrimit ose depozitimit të instrumentit të tij të ratifikimit, pranimit ose aderimit, mund të përcaktojë territorin ose territoret në të cilat do të zbatohet kjo Konventë.

2. Çdo shtet, kur depoziton instrumentin e ratifikimit, pranimit ose aderimit ose në çdo datë të mëvonshme, me anë të një deklarate drejtuar Sekretarit të Përgjithshëm të Këshillit të Evropës,

¹ Përfaqësuesit e Palëve të Konventës vendosën më 24 shtator 1974 të ftojnë shtetet e tjera anëtare të Këshillit të Evropës për të aderuar (Përfundimet e mbledhjes së 236-të të përfaqësuesve të ministrave, pika XIII.a). Ky vendim është ende i vlefshëm.

mund ta shtrijë këtë Konventë në çdo territor ose territor tjetër të përcaktuar në deklaratë dhe për marrëdhëniet ndërkombëtare të të cilave është përgjegjës ose në emër të të cilëve është i autorizuar të ndërmarrë angazhime.

3. Çdo deklaratë e bërë në përputhje me paragrafin e mësipërm mund të tërhiqet në lidhje me çdo territor të përmendur në atë deklaratë sipas procedurës së përcaktuar në Nenin 14 të kësaj Konvente.

4 Paragrafët 1, 2 dhe 3 të mësipërm do të zbatohen *mutatis mutandis* për Komunitetin Ekonomik Evropian.

Neni 14 - Kohëzgjatja

1. Kjo Konventë do të mbetet në fuqi për një periudhë të pacaktuar.

2. Secila Palë Kontraktuese mund të denoncojë, sane masën që është e lidhur, këtë Konventë me anë të një njoftimi drejtuar Sekretarit të Përgjithshëm të Këshillit të Europës.

3 Një denoncim i tillë do të hyjë në fuqi gjashtë muaj pas datës së marrjes nga Sekretari i Përgjithshëm të një njoftimi të tillë.

Neni 15 - Njoftimet

Sekretari i Përgjithshëm i Këshillit të Europës njofton Shtetet Kontraktuese për:

a çdo nënshkrim;

b depozitimin e çdo instrumenti ratifikimi, pranimi ose aderimi;

c) datën e hyrjes në fuqi të kësaj Konvente në përputhje me Nenin 11;

d çdo deklaratë të marrë në zbatim të dispozitave të Nenit 13;

çdo njoftim të marrë në përputhje me dispozitat e Nenit 14 dhe datën në të cilën denoncimi hyn në fuqi.

Neni 16 - Marrëveshjet plotësuese

Marrëveshjet plotësuese mund të bëhen në lidhje me zbatimin e hollësishëm të dispozitave të kësaj Konvente.

Në pritje të hyrjes në fuqi të kësaj Konvente në përputhje me dispozitat e Nenit 11, Shtetet nënshkruese bien dakord, me qëllim që të shmangin çdo vonesë në zbatimin e kësaj Konvente, ta zbatojnë atë përkohësisht nga data e nënshkrimit, në përputhje me sistemet e tyre përkatëse kushtetuese.

Në dëshminë e të nënshkruarit, duke qenë të autorizuar në mënyrë të rregullt, kanë nënshkruar këtë Konventë.

Bërë në Strasburg, më 22 korrik 1964, në anglisht dhe frëngjisht, të dy tekstet janë njësoj autoritative në një kopje të vetme që do të depozitohet në arkivat e Këshillit të Evropës. Sekretari i Përgjithshëm do të dërgojë kopje të certifikuara për secilin nga shtetet nënshkruese dhe aderuese.