****

**Serija pogodb Sveta Evrope - št. 50 + 134 (Protokol)**

**Konvencija o izdelavi evropske farmakopeje**

Uradni list SFRJ(18.1.1991) Akt o notifikaciji nasledstva glede konvencij Sveta Evrope (Uradni list RS, št. 14/1992 z dne 27. 3. 1992)

Vlada Kraljevine Belgije, Republike Francije, Zvezne republike Nemčije, Republike Italije, Velikega vojvodstva Luksemburg, Kraljevine Nizozemske, Švicarske konfederacije in Združenega kraljevstva Velike Britanije in Severne Irske so se glede na to:

da so se podpisnice bruseljske pogodbe z dne 17. marca 1948, ki je bila spremenjena in dopolnjena 23. oktobra 1953, odločile, da krepijo medsebojne družbene stike in da si v neposrednih posvetovanjih ter v specializiranih ustanovah kar najbolj prizadevajo zboljšati življenjsko raven svojih narodov in pospešiti skladen razvoj socialnih služb v svojih državah;

da se socialne dejavnosti v okviru bruseljske pogodbe, ki so se do leta 1959 opravljale pod pokroviteljstvom Organizacije za bruseljsko pogodbo in Zahodnoevropske unije, sedaj opravljajo v okviru Evropskega sveta v skladu s sklepom, ki ga je 21. oktobra 1959 sprejel svet Zahodnoevropske unije, in z resolucijo (59) 23, ki jo je 16. novembra 1959 sprejel Ministrski komite Sveta Evrope;

da Švicarska konfederacija od 6. maja 1964 sodeluje pri dejavnostih na področju javnega zdravstva, ki se opravljajo v skladu z omenjeno resolucijo;

da je cilj Evropskega sveta večja enotnost med članicami, da bi se gospodarski in družbeni napredek med drugim pospešil tudi s sklenitvijo sporazumov in s skupno akcijo v zvezi z ekonomskimi, socialnimi, kulturnimi, znanstvenimi, pravnimi in administrativnimi vprašanji;

da so si kar najbolj prizadevale tudi za večji napredek na socialnem področju in področju javnega zdravstva in da so svoje zakone uskladile z navedenimi določbami;

da so takšni ukrepi pri proizvodnji, cirkulaciji in distribuciji zdravil v Evropi sedaj potrebnejši kot kdajkoli prej in ker so

prepričane, da je zaželeno in potrebno uskladiti specifikacije za zdravilne substance, ki imajo v svojem prvotnem stanju ali v obliki farmacevtskih pripravkov splošen pomen za evropske narode;

prepričane, da je treba pospešiti sestavljanje specifikacij za vse številnejše nove zdravilne substance, ki se pojavljajo na trgu, ter

menijo, da je mogoče ta cilj najhitreje doseči s progresivno uvedbo skupne farmakopeje za omenjene evropske države,

dogovorile o naslednjem:

**1. člen**

Izdelava Evropske farmakopeje

Pogodbenice prevzamejo obveznosti, da bodo:

(a) postopno izdelale farmakopejo, ki bo skupna za zadevne države in se bo imenovala Evropska farmakopeja;

(b) s potrebnimi ukrepi zagotovile, da bodo postale monografije, sprejete na podlagi 6. in 7. člena te konvencije, ki bodo sestavljale Evropsko farmakopejo, uradni standardi, uporabni v njihovih državah.

**2. člen**

Organi, ki se ukvarjajo z izdelavo Evropske farmakopeje

Evropske farmakopejo bosta razčlenila:

(a) komite za javno zdravstvo, ki deluje v okviru Evropskega sveta v skladu z resolucijo (59) 23, navedeno v preambuli te konvencije (v nadaljnjem besedilu: komite za javno zdravstvo);

(b) komisija za Evropsko farmakopejo, ki jo za te potrebe ustanovi komite za javno zdravstvo (v nadaljnjem besedilu: komisija).

**3. člen**

Sestava komiteja za javno zdravstvo

Za potrebe te konvencije sestavljajo komite za javno zdravstvo državne delegacije, ki jih imenujejo pogodbenice.

**4. člen**

Funkcije Komiteja za javno zdravstvo

1. Komite za javno zdravstvo opravlja splošno nadzorstvo nad delom komisije, zato mu mora komisija predložiti poročilo o vsakem svojem zasedanju.

2. Vse sklepe, ki jih sprejme komisija, razen sklepov tehnične ali proceduralne narave, mora potrditi komite za javno zdravstvo. Če komite za javno zdravstvo ne potrdi sklepa ali ga potrdi le delno, ga vrne komisiji v nadaljnjo obravnavo.

3. Komite za javno zdravstvo določi na podlagi priporočil komisije v skladu s 6. členom pod (d) roke, v katerih se tehnični sklepi v zvezi z Evropsko farmakopejo izvajajo na ozemljih pogodbenic.

**5. člen**

Članstvo v komisiji

1. Komisijo sestavljajo državne delegacije, ki jih imenujejo pogodbenice. Vsaka delegacija ima največ tri člane, izbrane zaradi njihove kompetence glede vprašanj v okviru funkcij komisije. Vsaka pogodbenica lahko imenuje eno število namestnikov, ki bodo enako strokovni.

2. Komisija sestavi svoj poslovnik o delu.

3. Komisija izvoli s tajnim glasovanjem predsedujočega izmed svojih članov. Mandat predsedujočega in pogoje za njegovo ponovno izvolitev določa poslovnik o delu komisije, s tem da je mandat prvega predsedujočega tri leta. Dokler ima predsedujoči to funkcijo, ni član nobene državne delegacije.

**6. člen**

Funkcije komisije

V skladu s 4. členom te konvencije so funkcije komisije naslednje:

(a) da določi splošna načela, uporabna za izdelavo Evropske farmakopeje,

(b) da odloči o analitskih metodah za te potrebe,

(c) da organizira pripravo in sprejetje monografij, ki bodo vključene v Evropsko farmakopejo,

(d) da priporoči roke, v katerih bodo njeni tehnični sklepi, ki se nanašajo na Evropsko farmakopejo, izvedeni na ozemljih pogodbenic.

**7. člen**

Sklepi komisije

1. Vsaka državna delegacija iz prvega odstavka 5. člena ima en glas.

2. Sklepe o vseh tehničnih vprašanjih, tudi o vrstnem redu, po katerem se bodo pripravljale monografije, omenjene v 6. členu, sprejema komisija na podlagi soglasja delegacij, ki glasujejo, in večine glasov delegacij, ki imajo pravico biti predstavljene v komisiji.

3. Vsi drugi sklepi komisije se sprejemajo z dvetretjinsko večino glasov in z večino glasov delegacij, ki imajo pravico biti predstavljene v komisiji.

**8. člen**

Sedež in sestanki komisije

1. Komisija ima svoje sestanke v Strasbourgu, sedežu Evropskega sveta.

2. Sestanke sklicuje predsedujoči komisije po potrebi, najmanj pa dvakrat na leto.

3. Komisija se sestaja na zaprtih sejah; delovni jeziki so uradni jeziki Evropskega sveta.

4. Komite za javno zdravstvo lahko imenuje opazovalca, ki je navzoč na sestankih komisije.

**9. člen**

Tajništvo komisije

Komisija ima tajništvo, katerega vodjo in osebje imenuje glavni tajnik Evropskega sveta na podlagi nasvetov komisije in v skladu z administrativnimi predpisi za osebje Evropskega sveta. Druge člane tajništva imenuje glavni tajnik po posvetovanju z vodjo tajništva komisije.

**10. člen**

Finance

1. Stroške tajništva komisije in vse druge skupne stroške z izvajanjem te konvencije plačajo pogodbenice v skladu z drugim odstavkom tega člena.

2. Do sklenitve posebnega sporazuma za te potrebe, o katerem se dogovorijo vse pogodbenice, se finančna administracija v zvezi z operacijami, ki se izvajajo v skladu s to konvencijo, opravlja v skladu z dogovorom o delnem proračunu na socialnem področju v zvezi z dejavnostmi iz resolucije (59) 23, omenjene v preambuli te konvencije.

**11. člen**

Uveljavitev

1. To konvencijo ratificirajo ali sprejmejo vlade podpisnic. Listine o ratifikaciji ali o sprejetju se deponirajo pri glavnem tajniku Evropskega sveta.

2. Ta konvencija začne veljati tri mesece po deponiranju osme listine o ratifikaciji ali o sprejetju.

**12. člen**

Pristop

1. Po uveljavitvi te konvencije lahko Ministrski komite Evropskega sveta s člani, omenjenimi na predstavnike pogodbenic, pod ustreznimi pogoji pozove katerokoli drugo državo članico sveta, da pristopi k tej konvenciji.

2. Ministrski komite lahko po šestih letih od uveljavitve te konvencije pod ustreznimi pogoji pozove evropske države, ki niso članice Evropskega sveta, da pristopijo k tej konvenciji.

3. H konvenciji se pristopi tako, da se pristopna listina deponira pri glavnem tajniku Evropskega sveta; veljati začne tri mesece po deponiranju.

**13. člen**

Teritorialna uporaba

1. Katerakoli vlada lahko ob podpisu ali ob deponiranju svoje listine o ratifikaciji, o sprejetju ali o pristopu navede ozemlje ali ozemlja, na katerih se bo ta konvencija uporabljala.

2. Katerakoli vlada lahko ob deponiranju svoje listine o ratifikaciji, o sprejetju ali o pristopu ali kadarkoli pozneje z izjavo, poslano glavnemu tajniku Evropskega sveta, razširi to konvencijo na katerokoli drugo ozemlje ali ozemlja, ki so navedena v izjavi in za katerih mednarodne odnose je odgovorna ali v imenu katerih je pooblaščena prevzemati obveznosti.

3. Katerakoli izjavo, dano v skladu s prejšnjim odstavkom, je mogoče glede kateregakoli ozemlja, omenjenega v taki izjavi, umakniti po postopku, določenem v 14. členu te konvencije.

**14. člen**

Trajanje

1. Ta konvencija velja nedoločen čas.

2. Katerakoli pogodbenica lahko odpove to konvencijo tako, da pošlje obvestilo glavnemu tajniku Evropskega sveta.

3. Odpoved začne veljati šest mesecev po tem, ko glavni tajnik prejme obvestilo.

**15. člen**

Obvestila

Glavni tajnik Evropskega sveta obvesti pogodbenice:

(a) o kateremkoli podpisu,

(b) o deponiranju katerekoli listine o ratifikaciji, o sprejetju ali o pristopu,

(c) o dnevu uveljavitve te konvencije v skladu z 11. členom,

(d) o katerikoli izjavi, prejeti v skladu s 13. členom,

(e) o kateremkoli obvestilu, prejetem v skladu s 14. členom, in o dnevu, ko začne odpoved veljati.

**16. člen**

Dopolnilni sporazumi

V zvezi s podrobnim izvajanjem določb te konvencije se lahko sestavijo dopolnilni sporazumi.

**17. člen**

Začasna uporaba

Da bi se izognile vsakemu odlašanju pri izvajanju te konvencije, se podpisnice strinjajo, da jo do njene uveljavitve v skladu z 11. členom začasno uporabljajo od dneva podpisa v skladu s svojimi ustreznimi ustavnimi sistemi.

Da bi to potrdili, so spodaj podpisani, po predpisih pooblaščeni predstavniki podpisali to konvencijo.

Sestavljeno v Strasbourgu 22. julija 1964 v istovetnih besedilih v angleščini in francoščini v enem izvodu, ki ostane deponiran v arhivu Evropskega sveta. Glavni tajnik pošlje overjene kopije vsaki podpisnici in vsaki državi, ki pristopi h konvenciji.

IZJAVE IN PRIDRŽKI

Belgija

(Izjava z dne 22. julija 1964, v francoščini, v izvirniku konvencije)

Prevod

Ta podpis ne velja za 17. člen te konvencije, dokler je ne podpišejo vse pogodbenice.

Francija

(Izjava z dne 29. septembra 1964, v francoščini, v izvirniku konvencije)

Prevod

Ta predpis ne velja za 17. člen te konvencije, dokler je ne podpišejo vse pogodbenice.

Zvezna republika Nemčija

(Izjava z dne 22. junija 1965, v francoščini, v izvirniku konvencije)

Prevod

Ko bodo to konvencijo podpisale vse pogodbenice, navedene v preambuli, jo bo Zvezna republika Nemčija v skladu s 17. členom uporabljala pred njeno uveljavitvijo, kolikor je to možno v skladu z nemško zakonodajo.

Italija

(Izjava z dne 11. avgusta 1964, v francoščini, v izvirniku konvencije)

Prevod

Ta podpis ne velja za 17. člen te konvencije, dokler je ne podpišejo vse pogodbenice.

Luksemburg

(Izjava z dne 2. decembra 1964, v francoščini, v izvirniku konvencije)

Prevod

Ta podpis ne velja za 17. člen te konvencije, dokler je ne podpišejo vse pogodbenice.

Nizozemska

(Izpisek iz ratifikacijske listine, deponirane dne 3. februarja 1967)

Prevod

S tem potrjujejmo za Kraljevino v Evropi, Surinam in Nizozemske Antile vse določbe navedene konvencije. Izjavljamo, da je sprejeta, ratificirana in potrjena in da prevzemamo obveznost, da je ne bomo kršili.

Švica

(Izjava z dne 22. septembra 1964, v francoščini, v izvirniku konvencije)

Prevod

Ta podpis ne velja za 17. člen te konvencije, dokler je ne podpišejo vse pogodbenice.

Združeno kraljestvo

(Izjava z dne 4. septembra 1964, v angleščini, v izvirniku konvencije)

Ta podpis ne velja za 17. člen te konvencije, dokler je ne podpišejo vse vlade, navedene v preambuli.

****

**Serija pogodb Sveta Evrope - št. 134**

**Protokol h Konvenciji o izdelavi evropske farmakopeje**

(Uradni list RS, št. 2/1993 z dne 14. 1. 1993)

**Uvod**

Države članice Sveta Evrope, pogodbenice Konvencije o izdelavi evropske farmakopeje z dne 22. julija 1964, sestavljene v okviru Delnega sporazuma Sveta Evrope s področja socialnega in javnega zdravstva, v nadaljevanju imenovane "Konvencije,

z oziroma na Konvencijo in še zlasti na določila prvega čelna le-te;

upoštevaje dejstvo, da je Evropska gospodarska skupnost sprejela uredbe, in sicer v obliki smernic, ki zadevajo področje, ki ga obravnava Konvencija in da je pristojna za to področje;

ter upoštevaje dejstvo, da je za izpolnjevanje 1. člena Konvencije potrebno, da Evropska gospodarska skupnost lahko postane pogodbenica Konvencije;

upoštevaje dejstvo, da je v ta namen potrebno spremeniti določila te Konvencije,

so sklenile sledeče:

**1. člen**

Izraz "državne delegacije" v 1. odstavku 3. in 5. člena, se nadomesti z izrazom "delegacije".

**2. člen**

Sledeče besedilo bo nadomestilo 3. odstavek 5. člena Konvencije:

"3. Komisija bo izvolila predsednika med svojimi člani s tajnim glasovanjem, z dvetretjinsko večino glasov delegacij. Mandat predsednika in pogoje za njegovo ponovno izvolitev določa poslovnik Komisije. V času svojega mandata, predsednik ne more biti član nobene delegacije."

**3. člen**

Sledeče besedilo bo nadomestilo 7. člen Konvencije:

"1. Vsaka državna delegacija bo imela pravico do enega glasu.

2. Odločitve Komisije o vseh tehničnih zadevah, vključno z vrstnim redom, v katerem bo pripravila monografije omenjene v 6. členu, se bodo sprejemale s popolnim soglasjem državnih delegacij, ki so glasovale in z večino državnih delegacij, ki imajo pravico zasedati v Komisiji.

3. Vsi ostali sklepi Komisije se sprejemajo s tričetrtinsko večino oddanih glasov. Glede teh sklepov bo, od trenutka, ko prične Konvencija veljati za Evropsko gospodarsko skupnost, njena delegacija glasovala namesto delegacij držav članic. Pri tem bo število njenih glasov ustrezalo številu delegacij njenih držav članic.

Vendar pa se v primeru, da bi ena od pogodbenic imela zahtevano večino, pogodbenice obvezujejo, da bodo ponovno razpravljale o načinih glasovanja, vendar ne prej kot pet let od pričetka veljavnosti Protokola in to za zahtevo ene od njih, naslovljeno na Generalnega Sekretarja Sveta Evrope."

**4. člen**

Sledeče besedilo se vstavi v 10. člen Konvencije kot 3. odstavek:

"3. Pogoji finančne udeležbe Evropske gospodarske skupnosti se določijo po dogovoru med pogodbenicami."

**5. člen**

1. 12. členu Konvencije se doda 3. odstavek, ki glasi kot sledi:

"3. Evropska gospodarska skupnost lahko pristopi k tej Konvenciji."

2. Prvotni 3. odstavek 12. člena Konvencije postane 4. odstavek istega člena.

**6. člen**

13. členu Konvencije se doda nov 4. odstavek, ki glasi kot sledi:

"4. 1., 2. in 3. odstavek zgoraj veljata mutatis mutandis za Evropsko gospodarsko skupnost."

**7. člen**

1. Ta Protokol bo odprt za podpis državam članicam Sveta Evrope, ki so podpisale ali pristopile h Konvenciji, ki lahko izrazijo svojo privoljenje, da jih obvezuje:

a. podpis brez pridržka glede ratifikacije, sprejema ali odobritve; ali

b. podpis s pridržkom ratifikacije, sprejema ali odobritve, kateremu sledi ratifikacija, sprejem ali odobritev.

2. Nobena od držav članic Sveta Evrope ne more podpisati tega Protokola brez pridržka glede ratifikacije, sprejema ali odobritve ali deponirati instrumenta ratifikacije, sprejema ali odobritve, če ni že ali ne postane istočasno podpisnica Konvencije.

3. Vsaka država, ki ni članica Sveta Evrope in ki je pristopila h Konvenciji, lahko tudi pristopi k temu Protokolu.

4. Instrumenti ratifikacije, sprejema, odobritve ali pristopa se deponirajo pri Generalnem sekretarju Sveta Evrope.

**8. člen**

Ta Protokol prične veljati prvega dne v mesecu, ki sledi izteku enomesečnega obdobja od dneva, ko so vse Podpisnice Konvencije izrazile svoje soglasje, da jih Protokol obvezuje v skladu z določili 7. člena.

**9. člen**

Generalni Sekretar Sveta Evrope bo obvestil države članice Sveta, katerokoli drugo državo, ki je pristopila h Konvenciji in Evropsko gospodarsko skupnost o:

a. vsakem podpisu;

b. deponiranju vsakega instrumenta o ratifikaciji, sprejemu, odobritvi ali pristopu;

c. vsakem datumu pričetka veljavnost tega Protokola v skladu z 8. členom;

d. vsakem drugem dejanju, obvestilu ali sporočilu v zvezi s tem Protokolom.

V dokaz česar so podpisniki, ki so bili za to polno pooblaščeni, podpisali ta Protokol.

Sestavljeno v Strasbourgu, dne 16. novembra 1989, v angleškem in francoskem jeziku, pri čemer sta obe besedili enako verodostojni, v enem samem izvodu, ki bo deponiran v arhivu Sveta Evrope. Generalni Sekretar Sveta Evrope bo posredoval overjene kopije vsaki državi članici Sveta Evrope, vsaki drugi državi pogodbenici, ki je pristopila h Konvenciji in Evropski gospodarski skupnosti.