

DISEGNO DI LEGGE

presentato dal **Ministro degli Affari Esteri**

(DE MICHELIS)

di concerto col **Ministro della Sanità**

(DE LORENZO)

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 17 OTTOBRE 1990

Ratifica ed esecuzione del Protocollo alla Convenzione sull'elaborazione di una farmacopea europea, fatto a Strasburgo il 16 novembre 1989

ONOREVOLI SENATORI. – Il 22 luglio 1964 venne adottata a Strasburgo, nell'ambito dell'Accordo parziale del Consiglio d'Europa, la «Convenzione europea relativa alla elaborazione di una farmacopea europea», con la quale, fra l'altro, le Parti contraenti si impegnarono (articolo 1):

a) a elaborare progressivamente una farmacopea comune ai Paesi interessati (denominata «Farmacopea europea»);

b) ad adottare le misure necessarie ad assicurare che le monografie accettate ai sensi della Convenzione stessa divenissero norme ufficiali applicabili nei territori degli Stati membri.

La Farmacopea europea elaborata in attuazione della Convenzione di Strasburgo (alla quale è stata data piena esecuzione nell'ordinamento italiano con la legge di ratifica 22 ottobre 1973, n. 752) è divenuta un testo di riferimento ufficiale anche per la Comunità economica europea, la cui vasta produzione normativa in materia di medicinali contiene molteplici, fondamentali rinvii a tale Farmacopea (si veda, soprattutto, la parte prima dell'allegato alla direttiva CEE 75/318 del Consiglio, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri riguardanti le norme e i protocolli analitici, tossico-farmacologici e

clinici in materia di sperimentazione delle specialità medicinali).

Il diretto interessamento alla Farmacopea europea da parte della Comunità economica europea ha indotto gli Stati membri del Consiglio d'Europa, firmatari della Convenzione di Strasburgo del 1964, ad adottare, il 16 novembre 1989, un Protocollo che modifica la stessa, per includere la Comunità fra le Parti della Convenzione.

Il presente disegno di legge ha il duplice scopo di autorizzare il Presidente della Repubblica a ratificare il Protocollo in questione (articolo 1) e di dare piena ed intera esecuzione allo stesso nell'ordinamento italiano, a decorrere dalla data prevista dall'articolo 8 del Protocollo medesimo (articolo 2).

In merito alle disposizioni contenute nel Protocollo, si rileva che l'articolo 1 modifica il testo degli articoli 3 e 5, paragrafo 1, della Convenzione, sostituendo l'espressione «delegazioni nazionali» con l'espressione «delegazioni», in relazione all'inclusione della Comunità economica europea fra le Parti della Convenzione; l'articolo 2 stabilisce nuove modalità per l'elezione del Presidente della Commissione europea di farmacopea, di cui agli articoli 2, lettera b), e 5 della Convenzione, richiedendo, per la stessa, la maggioranza di due terzi dei voti delle delegazioni; l'articolo 3, che sostituisce integralmente il testo dell'articolo 7 della Convenzione, prevede, fra l'altro, che la Comunità economica europea partecipi alle decisioni di natura non tecnica in

luogo delle delegazioni degli Stati membri, disponendo di un numero di voti uguali al numero di queste ultime; l'articolo 4 rimette ad accordi fra le Parti contraenti il compito di stabilire le modalità di un'eventuale partecipazione finanziaria della Comunità economica europea; l'articolo 5 inserisce un nuovo paragrafo nel contesto dell'articolo 12 della Convenzione, che consente alla Comunità economica europea di aderire alla Convenzione stessa; l'articolo 6 estende, *mutatis mutandis*, alla Comunità le disposizioni dei paragrafi 1, 2 e 3 dell'articolo 13 della Convenzione, concernenti la sua applicazione territoriale.

Gli articoli finali del Protocollo (7, 8 e 9) specificano le modalità con cui gli Stati membri del Consiglio d'Europa firmatari o aderenti alla Convenzione possono esprimere il proprio consenso sul Protocollo; stabiliscono la data di entrata in vigore di quest'ultimo (primo giorno del mese successivo allo scadere di un periodo di un mese decorrente dalla data alla quale tutte le Parti avranno manifestato il loro consenso ad essere vincolate dal Protocollo); precisano gli atti e le notizie che il Segretario generale del Consiglio d'Europa dovrà notificare agli Stati membri del Consiglio, agli altri Stati contraenti della Convenzione e alla Comunità economica europea.

L'unito provvedimento non è stato corredato della relazione tecnica in quanto non comporta nuove o maggiori spese, ovvero minori entrate, a carico del bilancio dello Stato.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

1. Il Presidente della Repubblica è autorizzato a ratificare il Protocollo alla Convenzione sull'elaborazione di una farmacopea europea, fatto a Strasburgo il 16 novembre 1989.

Art. 2.

1. Piena ed intera esecuzione è data al Protocollo di cui all'articolo 1 a decorrere dalla sua entrata in vigore in conformità a quanto disposto dall'articolo 8 del Protocollo stesso.

Art. 3.

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

PROCOLE À LA CONVENTION RELATIVE À L'ÉLABORATION
D'UNE PHARMACOPÉE EUROPÉENNE

Préambule

Les Etats membres du Conseil de l'Europe, Parties à la Convention relative à l'élaboration d'une pharmacopée européenne, du 22 juillet 1964, élaborée au sein de l'Accord partiel du Conseil de l'Europe dans le domaine social et de la santé publique, ci-après dénommée « la Convention »,

Vu la Convention et notamment les dispositions de son article 1^{er} ;

Considérant que la Communauté économique européenne a adopté une réglementation, notamment sous forme de directives, applicable aux matières couvertes par la Convention et qu'elle dispose d'une compétence dans ce domaine ;

Considérant dès lors que, pour les besoins de l'application de l'article 1^{er} de la Convention, il importe que la Communauté économique européenne puisse être Partie à la Convention ;

Considérant qu'à cette fin, il est nécessaire de modifier certaines dispositions de la Convention,

Sont convenus de ce qui suit :

Article 1

Aux articles 3 et 5, paragraphe 1, de la Convention, les mots « délégations nationales » sont remplacés par le mot « délégations ».

Article 2

Le paragraphe 3 de l'article 5 de la Convention est remplacé par le texte suivant :

« 3. La Commission élira son Président parmi ses membres, par vote secret, à la majorité des deux tiers des voix des délégations. Le mandat du Président et les conditions de renouvellement de ce mandat seront réglés par le règlement intérieur de la Commission. Au cours de son mandat, le Président ne pourra être membre d'une délégation. »

Article 3

L'article 7 de la Convention est remplacé par le texte suivant :

- « 1. Chacune des délégations nationales disposera d'une voix.
2. Dans toutes les matières techniques, y compris l'ordre dans lequel elle préparera les monographies visées à l'article 6, la Commission prendra ses décisions à l'unanimité des voix exprimées et à la majorité des délégations nationales ayant le droit de siéger à la Commission.
3. Toutes les autres décisions de la Commission seront prises à la majorité des trois quarts des voix exprimées. Pour ces décisions, dès l'entrée en vigueur de la Convention à l'égard de la Communauté économique européenne, la délégation de la Communauté participera au vote à la place des délégations de ses Etats membres et disposera d'un nombre de voix égal au nombre des délégations de ses Etats membres.

Cependant, si une Partie contractante devait détenir à elle seule la majorité requise, les Parties contractantes s'engagent à renégocier les modalités de vote au plus tôt cinq ans après l'entrée en vigueur du Protocole si l'une d'entre elles en fait la demande auprès du Secrétaire Général du Conseil de l'Europe. »

Article 4

L'article 10 de la Convention est complété par un paragraphe 3 ainsi rédigé :

- « 3. Les modalités de la participation financière éventuelle de la Communauté économique européenne seront déterminées par voie d'accord entre les Parties contractantes. »

Article 5

1. Un nouveau paragraphe 3 est inséré à l'article 12 de la Convention et se lit ainsi :
- « 3. La Communauté économique européenne pourra adhérer à la présente Convention. »
2. L'ancien paragraphe 3 de l'article 12 de la Convention devient le nouveau paragraphe 4 de ce même article.

Article 6

Un nouveau paragraphe 4 est inséré à l'article 13 de la Convention et se lit ainsi :

- « 4. Les paragraphes 1, 2 et 3 ci-dessus s'appliquent *mutatis mutandis* à la Communauté économique européenne. »

Article 7

1. Le présent Protocole est ouvert à la signature des Etats membres du Conseil de l'Europe ayant signé ou ayant adhéré à la Convention qui peuvent exprimer leur consentement à être liés par :
 - a. signature sans réserve de ratification, d'acceptation ou d'approbation ; ou
 - b. signature sous réserve de ratification, d'acceptation ou d'approbation, suivie de ratification, d'acceptation ou d'approbation.
2. Un Etat membre du Conseil de l'Europe ne peut signer le présent Protocole sans réserve de ratification, d'acceptation ou d'approbation ou déposer son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation s'il n'est pas déjà ou s'il ne devient pas simultanément Partie à la Convention.
3. Les Etats non membres du Conseil de l'Europe qui ont adhéré à la Convention peuvent également adhérer au présent Protocole.
4. Les instruments de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion seront déposés près le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

Article 8

Le présent Protocole entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période d'un mois après la date à laquelle toutes les Parties à la Convention auront exprimé leur consentement à être liées par le Protocole conformément aux dispositions de l'article 7.

Article 9

Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe notifiera aux Etats membres du Conseil, aux autres Etats contractants à la Convention et à la Communauté économique européenne :

- a. toute signature ;
- b. le dépôt de tout instrument de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion ;
- c. toute date d'entrée en vigueur du présent Protocole conformément à son article 8 ;
- d. tout autre acte, notification ou communication ayant trait au présent Protocole.

X LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

En foi de quoi; les soussignés, dûment autorisés à cet effet, ont signé le présent Protocole.

Fait à Strasbourg, le 16 novembre 1989, en français et en anglais, les deux textes faisant également foi, en un seul exemplaire qui sera déposé dans les archives du Conseil de l'Europe. Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe en communiquera copie certifiée conforme à chacun des Etats membres du Conseil de l'Europe, aux autres Etats contractants à la Convention et à la Communauté économique européenne.



Erik HARREMOES

TRADUZIONE NON UFFICIALE

PROTOCOLLO ALLA CONVENZIONE SULLA ELABORAZIONE DI UNA
FARMACOPEA EUROPEAPreambolo

Gli Stati membri del Consiglio d'Europa, Parti della Convenzione del 22 luglio 1964 sulla elaborazione di una farmacopea europea, elaborata nel quadro dell'Accordo parziale del Consiglio d'Europa nel settore sociale e della sanità pubblica, in appresso denominata "la Convenzione",

Vista la Convenzione ed in particolare le disposizioni dell'articolo 1 di tale Convenzione,

Considerando che la Comunità economica europea ha adottato una regolamentazione, soprattutto sotto forma di direttive, applicabile alle materie coperte dalla Convenzione e che dispone di competenza in tale settore;

Considerando pertanto che, ai fini dell'applicazione dell'articolo 1 della Convenzione, è necessario che la Comunità economica europea possa essere parte alla Convenzione;

Considerando che a tal fine, è necessario modificare alcune disposizioni della Convenzione,

Hanno convenuto quanto segue:

Articolo 1

Negli articoli 3 e 5, paragrafo 1 della Convenzione i termini "delegazioni nazionali" sono sostituiti dal termine "delegazioni".

Articolo 2

Il paragrafo 3 dell'articolo 5 della Convenzione è sostituito dal testo seguente:

- "3. La Commissione elegge il suo Presidente tra i suoi membri, con voto segreto a maggioranza di due terzi dei voti delle delegazioni. Il mandato del Presidente e le condizioni per il rinnovo di tale mandato sono disciplinate dal regolamento interno della Commissione. Durante il suo mandato il Presidente non potrà essere membro di una delegazione".

Articolo 3

L'articolo 7 della Convenzione è sostituito dal testo seguente:

- "1. Ciascuna delegazione nazionale disporrà di un voto.

2. Per tutti gli argomenti tecnici, compreso l'ordine di preparazione delle monografie di cui all'articolo 6, la Commissione prenderà le sue decisioni alla unanimità dei voti espressi ed alla maggioranza delle delegazioni nazionali aventi diritto ad essere rappresentate alla Commissione.

3. Tutte le altre decisioni della Commissione saranno adottate a maggioranza dei tre quarti dei voti espressi. Per queste decisioni, sin dall'entrata in vigore della Convenzione nei confronti della Comunità Economica Europea, la delegazione della Comunità parteciperà al voto in luogo delle delegazioni dei suoi Stati membri e disporrà di un numero di voti corrispondente al numero delle delegazioni dei suoi Stati membri.

Tuttavia, se una Parte contraente detiene da sola la maggioranza richiesta, le Parti contraenti si impegnano a rinegoziare le modalità di votazione non prima di cinque anni dopo l'entrata in vigore del Protocollo qualora una di esse ne faccia domanda al Segretario Generale del Consiglio d'Europa.

Articolo 4

L'articolo 10 della Convenzione è completato da un paragrafo 3 così redatto:

"3. Le modalità di una eventuale partecipazione finanziaria della Comunità Economica Europea saranno determinate per mezzo di un accordo tra le Parti contraenti."

Articolo 5

1. Un nuovo paragrafo 3 è inserito all'articolo 12 della Convenzione, del seguente tenore:

"3. La Comunità economica europea potrà aderire alla presente Convenzione".

2. L'ex paragrafo 3 dell'articolo 12 della Convenzione diviene il nuovo paragrafo 4 di questo stesso articolo.

Articolo 6

Un nuovo paragrafo 4 è inserito all'articolo 13 della Convenzione, del seguente tenore:

"4. I paragrafi 1,2 e 3 di cui sopra si applicano mutatis mutandis alla Comunità economica europea."

Articolo 7

1. Il presente Protocollo è aperto alla firma degli Stati membri del Consiglio d'Europa firmatari o aderenti alla Convenzione, i quali possono esprimere il loro consenso ad essere vincolati da:

a. firma senza riserva di ratifica, di accettazione o di approvazione; oppure

b. firma con riserva di ratifica, di accettazione o di approvazione, seguita da ratifica, da accettazione o da approvazione.

2. Uno Stato membro del Consiglio d'Europa può firmare il presente Protocollo senza riserva di ratifica, di accettazione o di approvazione, o deporre il suo strumento di ratifica, di accettazione o di approvazione, solo se è già parte alla Convenzione o se lo diviene contestualmente.

3. Gli Stati non membri del Consiglio d'Europa che hanno aderito alla Convenzione possono anche aderire al presente Protocollo.

4. Gli strumenti di ratifica, di accettazione, di approvazione o di adesione saranno depositati presso il Segretario Generale del Consiglio d'Europa .

Articolo 8

Il presente Protocollo entrerà in vigore il primo giorno del mese successivo allo scadere di un periodo di un mese dopo la data alla quale tutte le Parti alla Convenzione avranno manifestato il loro consenso ad essere vincolate dal Protocollo in conformità con le disposizioni dell'articolo 7.

Articolo 9

Il Segretario Generale del Consiglio d'Europa notificherà agli Stati membri del Consiglio, agli altri Stati contraenti della Convenzione ed alla Comunità economica europea:

- a. Ogni firma;
- b. il deposito di ogni strumento di ratifica, di accettazione, di approvazione o di adesione;
- c. ogni data di entrata in vigore del presente Protocollo in conformità con l'articolo 8 di tale Protocollo;
- d. ogni altro atto, notifica o comunicazione relativa al presente Protocollo.

In fede di che, i sottoscritti a tal fine debitamente autorizzati hanno firmato il presente Protocollo.

Fatto a Strasburgo il 16 novembre 1989, in francese ed in inglese, i due testi facenti ugualmente fede, in un unico esemplare che sarà depositato negli archivi del Consiglio d'Europa.

Il Segretario Generale del Consiglio d'Europa ne comunicherà copia certificata conforme a ciascuno degli Stati membri del Consiglio d'Europa, agli altri Stati contraenti della Convenzione ed alla Comunità economica europea.